

医療事故情報収集等事業
2018年 年報



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療事故防止事業部

目次

ごあいさつ	1
はじめに	2
I 2018年年報について	3
II 集計報告	11
1 医療事故情報収集等事業の参加状況	12
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	13
【1】参加医療機関	14
【2】報告件数	15
【3】参加登録医療機関からの報告の内容	19
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	22
【1】参加医療機関	23
【2】件数情報の報告	24
【3】事例情報の報告	24
【4】事例情報の報告の内容	28
III 医療事故情報等分析の現況	31
1 概況	32
【1】分析対象とする情報	32
【2】分析体制	32
【3】会議の開催状況	32
【4】専門分析班会議の開催状況	34
【5】研修会の開催状況	35
2 医療事故情報に対する追加情報の収集	36
【1】文書による追加情報の収集	36
【2】現地状況確認調査による追加情報の収集	37
3 分析テーマ	63
【1】分析対象とするテーマの選定状況	63
【2】分析テーマの概要	63

4	再発・類似事例の分析	76
	【1】報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数	76
	【2】再発・類似事例の分析の概要	79
IV	医療安全情報	89
1	概要	90
2	2018年に提供した医療安全情報	91
3	医療安全情報の再発・類似事例の件数	92
V	事業の現況	95
資 料		107
資料1	「第10回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会」 開催概要及びアンケート結果	108
資料2	医療事故防止事業 運営委員会	112
資料3	医療事故情報収集等事業 総合評価部会	113
資料4	医療事故情報収集等事業 専門分析班	114

※本年報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

ごあいさつ

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な事業を運営しています。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきていることから、国民に対して医療に関する正しい情報を提供して、良質な医療を推進していくことが重要な課題となっているものと認識しております。また、そのような我が国の状況の中で、評価機構の果たすべき役割は大きいものと考えております。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集などを行う医療事故情報収集等事業を実施しており、収集した医療事故等の情報やその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表しています。また、月に1回程度、医療機関に対し医療安全情報をファックスで提供しています。2018年12月には、医療安全情報の第145号を提供いたしました。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の報告にご協力いただいております医療機関の皆様および関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

この度は、過去に公表した報告書の内容を基本として作成した、2018年年報を公表いたします。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の1年分の集計、現地状況確認調査の概要、分析テーマや再発・類似事例の分析の概要、研修会の開催概要など医療安全の推進に役立つ多くの情報を掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また一般の方々にも、我が国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めていただくことにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでも医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が高いことを実感しております。今後とも皆様にとって有用な情報提供となるよう、報告書、年報や医療安全情報の内容の一層の充実に努めてまいりたいと考えております。

さらに評価機構としては、我が国の医療水準の向上のために、病院機能評価事業などの様々な事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保と医療の質の向上に尽力してまいりたいと考えておりますので、今後ともご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

執行理事 後 信

医療事故防止事業部長 坂口 美佐

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、医療機関からご報告いただいた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をもとに、様々な情報を提供しています。この度は、2018年1月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた2018年年報を公表いたします。本年報には、1年間の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要の他に、現地状況確認調査の内容なども掲載しています。医療安全管理を担当される方を中心に、各医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。また、医療を受ける立場で本年報をご覧の皆様におかれましては、医療事故やヒヤリ・ハット事例の現状、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

本事業の参加医療機関数は、2018年末には1,502施設となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例をご報告いただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療機関にご参加をいただければありがたく存じます。

2018年は、4,565件の医療事故情報をご報告いただきました。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、報告することが定着してきているものと考えております。忙しい医療現場の環境の中でご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。医療事故情報のうち、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

本事業のホームページでは、報告書・年報、医療安全情報のダウンロードや事例検索をしていただくことができます。また、年報に掲載していない集計表もホームページで公開しています。本年報とともにホームページをご覧いただき、本事業が提供する情報を医療安全推進のためご活用いただければ幸いに存じます。

今後とも、医療事故の発生予防・再発防止のため、有用な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

I

2018年年報について

I 2018年年报について

1 参加医療機関数と報告の現況

本事業に参加している医療機関数は、2018年末の時点で1,502となった。本年報の「II-1 医療事故情報収集等事業の参加状況」に参加医療機関数の内訳を示す図表を掲載し、医療事故情報を報告する医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告する医療機関数などを示している。また、この図表は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新している。

本年報が対象としている2018年1月～12月に報告された医療事故情報の報告件数は4,565件であり、その内訳は、報告義務対象医療機関から4,030件、参加登録申請医療機関から535件であった。2005年～2018年の報告件数を図表I-1に示す。毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えられる。

図表I-1 医療事故情報の報告件数と医療機関数

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
報告 件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428	3,598	4,030
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454	497	535
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882	4,095	4,565
医療 機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276	276	274
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755	773	797
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031	1,049	1,071

また、参考のため、医療事故情報として報告していただく事例の範囲を図表I-2に示す。この中には(3)のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含まれている。

図表I-2 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び(2)に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

なお、本年報の「Ⅱ 集計報告」に掲載している集計表以外にも、「当事者職種経験」「関連診療科」「発生場所」「事故の内容×事故の程度」など、年報に掲載していない集計表をホームページに掲載しているのご参照いただきたい。本事業のホームページから「集計表（web公開分）」を開くと、四半期毎および年報毎の集計表の一覧が表示され、各種の集計表を閲覧・ダウンロードすることができる。

2 追加情報の収集－現地状況確認調査の概要

本事業では、報告された事例について、医療機関からさらに詳細な事実関係等の情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。2018年は、文書による問い合わせを158件の医療事故情報に対して依頼し、117件のご回答をいただいた。また、現地状況確認調査を6医療機関の11事例について依頼し、5医療機関の9事例についてご協力いただき調査を実施した。特に現地状況確認調査では、報告された事例の内容について、報告後に院内で行った検討の内容を伺うことによりさらに議論を深めることができ、報告時には得られなかった情報を得ることができることから、医療安全の推進にとって有用な情報であると考えられる。本年報では、「Ⅲ - 2 【2】現地状況確認調査による追加情報の収集」に、現地状況確認調査の概要を掲載している。2018年に現地状況確認調査を実施した内容を図表I - 3に示す。

図表I - 3 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載ページ
1	薬剤	持参薬のビーマス配合錠を院内で処方する際、リーマス錠を処方した事例	38～40
2		持参薬から院内の処方に切り替えた際に抗血小板薬の処方が漏れた事例	41～44
3		気管支鏡検査前に休薬する取り決めがあるタケルダ配合錠を休薬せず、検査が中止になった事例	45～47
4		オキシコドン徐放カプセルの1回量と1日量を読み間違え、過剰投与した事例	48～50
5		検査室に持参するミダゾラムを病室で全量投与した事例	51～53
6	治療・処置	手術時、ミクリッツガーゼのカウントをしておらず体内に残存した事例	54～55
7	医療機器等	輸液ポンプの予定量を設定せず使用した際、気泡警報に不具合があり空気が血管内に混入した事例	56～57
8	ドレーン・チューブ	胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例	58～60
9	その他	乳アレルギーの患者に乳製品が含まれている経腸栄養剤を投与した事例	61～62

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

3 事例の分析

1) 分析テーマ

本事業の分析テーマには、図表 I - 4 に示すように、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。2018年は、(1) のテーマとして「集中治療部門のシステムに関連した事例」「小児へ投与する薬剤に関連した事例」「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析内容を第53回～第56回報告書に掲載した。また、(2) のテーマとして8つのテーマを取り上げ、同種の事例を過去に遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載するとともに、関連する薬剤や医療機器の添付文書などの情報も適宜紹介している。

本年報では、分析テーマの概要を「Ⅲ - 3 分析テーマ」に掲載している。各報告書では、報告件数や事例の内容、背景・要因の分析、再発防止のための改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第53回～第56回報告書をご参照いただきたい。また、本事業のホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表 I - 4 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載 報告書	各報告書 掲載ページ
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】集中治療部門のシステムに関連した事例②	第53回	22～32
【2】小児へ投与する薬剤に関連した事例①	第54回	22～40
【3】小児へ投与する薬剤に関連した事例②	第55回	22～42
【4】他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例①	第56回	22～36
(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析		
【1】錠剤の粉碎に関連した事例	第53回	33～40
【2】ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例		41～49
【3】ガイドワイヤーの破損に関連した事例	第54回	41～52
【4】車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例		53～64
【5】院内で調製している薬品の管理に関連した事例	第55回	43～50
【6】検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例		51～60
【7】G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例	第56回	37～43
【8】電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例		44～52

2) 再発・類似事例の分析

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、第18回報告書から「再発・類似事例の発生状況」の項目を設け、第50回報告書からは「再発・類似事例の分析」として、引き続き分析を行っている。この分析では、以前に提供した情報の中から再び報告があったテーマを取り上げ、情報提供後の再発・類似事例の報告件数の推移を示し、医療機関から報告された事例の内容や具体的な改善策などを紹介している。これまでに報告書で取り上げたテーマについて、2018年に報告された再発・類似事例の報告件数が多かったものを図表I-5に示す。

図表I-5 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（件数上位）

内容	件数
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	63
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	33
体内にガーゼが残存した事例	32
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	22
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	16
胃管の誤挿入に関連した事例	16
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	14
病理検体に関連した事例	13
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	13
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	11

次に、報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げたテーマを図表I-6に示す。本年報では、それぞれのテーマの概要を「Ⅲ-4 再発・類似事例の分析」に掲載している。各報告書では、情報提供後の報告件数の推移や主な事例の内容、背景・要因、改善策のまとめなどを紹介しているので、詳細は第53回～第56回報告書をご参照いただきたい。また、本事業のホームページでは、「再発・類似事例の分析」についてもテーマごとに関覧・ダウンロードができるので、ご活用いただきたい。

図表 I - 6 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載 報告書	各報告書 掲載ページ
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去（医療安全情報No.85）	第53回	52～60
パニック値の緊急連絡の遅れ（医療安全情報No.111）		61～66
腫瘍用薬処方時の体重間違い（医療安全情報No.104）	第54回	67～73
体内にガーゼが残存した事例（第14回報告書）		74～89
病理診断報告書の確認忘れ（医療安全情報No.71）	第55回	63～74
口頭指示の解釈間違い（医療安全情報No.102）		75～81
持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い （医療安全情報No.78）	第56回	55～61
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例（第13回報告書） －移動時に転落した事例－		62～72

4 医療安全情報

本事業は、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、2006年12月から医療安全情報を提供している。医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成している。医療安全情報は、医療事故情報収集・分析・提供事業やヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関に対して、毎月1回FAXで提供するとともに、本事業のホームページにも掲載している。さらに、より広く情報を共有するため、事業に参加していない病院にも希望によりFAXで無料配信している。FAX配信は医療安全情報の公表日に行うため、迅速に情報を受け取ることができ、院内の回覧などに利用いただいている。

2018年は医療安全情報No.134～No.145を作成し、提供した（図表I-7）。また、これまでに提供した医療安全情報No.1～No.145のうち、2018年に報告された再発・類似事例の件数が多かったものを図表I-8に示す。

図表 I - 7 2018年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与
2月	No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）
3月	No.136	2017年に提供した医療安全情報
4月	No.137	ホットパック使用時の熱傷
5月	No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）
6月	No.139	2014年から2016年に提供した医療安全情報
7月	No.140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与
8月	No.141	検査台からの転落
9月	No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）
10月	No.143	処方内容の未修正による再処方時の誤り
11月	No.144	病理検体の未提出
12月	No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

図表 I - 8 医療安全情報の再発・類似事例の件数（件数上位）

No.	タイトル	件数
No. 63	画像診断報告書の確認不足	39
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	11
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	10
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	9
No. 59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	9
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	9
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	9
No. 39	持参薬の不十分な確認	8
No. 47	抜歯部位の取り違い	7
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	7
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	6

5 事業の現況

本年报の「V 事業の現況」には、本事業のホームページについて、2018年3月に行ったホームページのリニューアルやアクセス件数、年報と医療安全情報の英語版を公表したことなどの情報を掲載している。また、本事業に関連した学会発表、海外に向けた情報発信などを紹介している。

II

集計報告

Ⅱ 集計報告

1 医療事故情報収集等事業の参加状況

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

2018年12月31日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 参加登録医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・ 提供事業	義務	参加する	123	489	83	313	68	269	274	1,071
	任意	参加する	366		230		201		797	
		参加しない	165		266				431	
合計			654		579		269		1,502	
			1,233							

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と本事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報の収集を行う。ホームページには「当事者職種」、「関連診療科」や「事故の概要×事故の程度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表（web公開分）」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。

The image shows a screenshot of the website for the medical incident information collection project. The top navigation bar includes links for Home, Medical Safety Information, Reports/Annual Reports, Case Studies, and English. The main menu contains various options like '事業の内容と参加方法', '参加登録', '事例報告', '医療安全情報', '再発・類似事例の分析', and '集計表(web公開分)'. An arrow points from the '集計表(web公開分)' menu item to a detailed view of the '集計表(web公開分)' page. This page lists various collection reports from 2016 to 2018, with a specific report selected for viewing. The selected report is '2017年(四半期) 10月-12月(第52回報告)'. The right side of the page shows a list of 64 data items (YA-01 to YA-64) that can be filtered for the selected report, such as '報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数', '発生月', '発生曜日・曜日区分', '発生時間帯', etc.

II

1
2
2 [1]
2 [2]
2 [3]
3
3 [1]
3 [2]
3 [3]
3 [4]

【1】参加医療機関

2018年12月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関の数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-2-1 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関 <small>(注1)</small>	参加登録申請 医療機関 <small>(注2)</small>
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	141	0
	国立研究開発法人	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	0	31
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	41
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	21
	市町村	0	86
	公立大学法人	9	2
	地方独立行政法人	1	24
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	0	55
	恩賜財団済生会	0	21
	北海道社会事業協会	0	2
	厚生農業協同組合連合会	0	18
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	2
	共済組合及びその連合会	0	10
国民健康保険組合	0	0	
法人	学校法人	53	14
	医療法人	0	332
	公益法人	1	49
	会社	0	11
	その他の法人	0	29
個人		0	47
合計		274	797

(注1) 2018年12月末時点の報告義務対象医療機関(274施設)の内訳は以下の通りである。

- ①国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所 21施設
- ②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 141施設
- ③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く) 108施設
- ④特定機能病院(上記①～③と重複している施設も含む) 85施設

(注2) 参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加している医療機関である。

【2】報告件数

(1) 月別報告件数

2018年1月1日から同年12月31日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。2018年には、4,565件の報告があった。

図表Ⅱ-2-2 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2018年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	366	229	368	248	316	383	371	386	336	355	364	308	4,030
参加登録申請 医療機関報告数	59	15	51	83	39	32	81	32	37	48	22	36	535
報告義務対象 医療機関数	276	276	276	276	276	276	274	274	274	274	274	274	—
参加登録申請 医療機関数	772	776	778	781	784	783	784	787	788	790	793	797	—

(2) 医療事故情報の報告状況

① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の2018年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-3に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-4に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-2-5に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-2-6に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-2-7に示す。なお、報告義務対象医療機関については、集計期間中に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われることがあるため、医療機関数等の数値が他の図表と一致しない場合がある。2018年12月31日現在、報告義務対象医療機関は274施設、病床数合計は140,188床である。

図表Ⅱ-2-3 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2018年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
			2018年 1月～12月	2018年 1月～12月
国	国立大学法人等	46	45	1,211
	独立行政法人国立病院機構	141	127	1,352
	国立研究開発法人	8	8	144
	国立ハンセン病療養所	13	10	54
自治体	都道府県	12	11	311
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
法人	学校法人	53	33	933
	公益法人	1	1	25
合計		274	235	4,030

図表Ⅱ-2-4 報告義務対象医療機関の報告件数（累計）

開設者		件数
		2004年10月～ 2018年12月
国	国立大学法人等	8,316
	独立行政法人国立病院機構	14,177
	国立研究開発法人	1,316
	国立ハンセン病療養所	397
自治体	都道府県	2,431
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	7,757
	公益法人	89
合 計		34,483

図表Ⅱ-2-5 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数	報告医療機関数	件数
	※2018年 12月31日現在	2018年 1月～12月	2018年 1月～12月
0～19床	0	0	0
20～49床	14	3	8
50～99床	5	2	3
100～149床	8	5	14
150～199床	7	5	39
200～249床	15	13	74
250～299床	15	13	112
300～349床	27	26	260
350～399床	18	13	123
400～449床	28	25	239
450～499床	18	15	264
500～549床	12	11	90
550～599床	8	8	126
600～649床	26	24	578
650～699床	6	6	179
700～749床	11	11	303
750～799床	4	4	46
800～849床	11	11	393
850～899床	5	5	153
900～999床	13	13	321
1000床以上	23	22	705
合 計	274	235	4,030

図表Ⅱ - 2 - 6 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数	報告医療機関数	件数
	※ 2018 年 12月 31 日現在	2018 年 1 月～ 12月	2018 年 1 月～ 12月
北海道	10	9	62
東北	25	21	226
関東甲信越	85	70	1,320
東海北陸	37	32	568
近畿	36	32	413
中国四国	35	33	732
九州沖縄	46	38	709
合 計	274	235	4,030

図表Ⅱ - 2 - 7 報告件数別報告義務対象医療機関数

件数	報告医療機関数
	※ 2018 年 12月 31 日現在
0	40
1	19
2	11
3	12
4	11
5	10
6	16
7	13
8	14
9	5
10	9
11 ～ 20	56
21 ～ 30	23
31 ～ 40	11
41 ～ 50	14
51 ～ 100	5
101 ～ 150	2
151 ～ 200	3
200 以上	0
合 計	274

② 参加登録申請医療機関の報告状況

2018年12月31日現在の参加登録申請医療機関の2018年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-2-8に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ-2-9に示す。

図表Ⅱ-2-8 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※2018年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
		2018年 1月～12月	2018年 1月～12月
国	73	14	52
自治体	133	26	164
公的医療機関	109	19	78
法人	435	57	240
個人	47	1	1
合計	797	117	535

図表Ⅱ-2-9 参加登録申請医療機関の報告件数（累計）

開設者	件数
	2004年10月～2018年12月
国	261
自治体	1,124
公的医療機関	933
法人	2,041
個人	8
合計	4,367

【3】参加登録医療機関からの報告の内容

本事業のホームページでは、次の3種類の集計表を「集計表(w e b 公開分)」に公表している (<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>)。

集計表	種類	集計
A表	報告義務対象医療機関からの報告	報告月に基づく
B表	報告義務対象医療機関からの報告	発生月に基づく
C表	参加登録医療機関（事業に参加している全ての医療機関）からの報告	報告月に基づく

本年報では、2018年1月1日から同年12月31日までに参加登録医療機関（報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関）からの医療事故情報の報告を集計した結果（C表）の一部を掲載する。なお、各表は、医療事故情報の報告入力項目^(注)のうち選択項目を集計したものである。

図表II - 2 - 10 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	2,767
歯科医師	54
看護師	2,738
准看護師	19
薬剤師	50
臨床工学技士	29
助産師	15
看護助手	20
診療放射線技師	52
臨床検査技師	22
管理栄養士	1
栄養士	0
調理師・調理従事者	0
理学療法士 (PT)	35
作業療法士 (OT)	9
言語聴覚士 (ST)	1
衛生検査技師	0
歯科衛生士	2
歯科技工士	0
その他	48
合計	5,862

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

(注)「報告入力項目（医療事故情報）」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf) 参照。

図表Ⅱ - 2 - 1 1 事故の概要

事故の概要	件数	%
薬剤	418	9.2
輸血	7	0.2
治療・処置	1,283	28.1
医療機器等	142	3.1
ドレーン・チューブ	360	7.9
検査	266	5.8
療養上の世話	1,553	34.0
その他	536	11.7
合 計	4,565	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 2 事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	356	7.8
障害残存の可能性がある（高い）	500	11.0
障害残存の可能性がある（低い）	1,235	27.1
障害残存の可能性なし	1,179	25.8
障害なし	1,151	25.2
不明	144	3.2
合 計	4,565	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と事故の程度とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2週間以内）までに患者の転帰が確定していない事例が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 3 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	7	0.2
院内感染による死亡や障害	1	0
患者の自殺又は自殺企図	66	1.4
入院患者の失踪	7	0.2
患者の熱傷	49	1.1
患者の感電	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	1	0
本事例は選択肢には該当しない	4,434	97.1
合 計	4,565	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表 II - 2 - 1 4 関連診療科

関連診療科	報告数	%
内科	369	6.6
麻酔科	168	3.0
循環器内科	319	5.7
神経科	139	2.5
呼吸器内科	284	5.0
消化器科	356	6.3
血液内科	84	1.5
循環器外科	32	0.6
アレルギー科	9	0.2
リウマチ科	21	0.4
小児科	284	5.0
外科	469	8.3
整形外科	665	11.8
形成外科	42	0.7
美容外科	0	0
脳神経外科	272	4.8
呼吸器外科	101	1.8
心臓血管外科	198	3.5
小児外科	36	0.6
ペインクリニック	2	0
皮膚科	60	1.1
泌尿器科	192	3.4
性病科	0	0
肛門科	3	0.1
産婦人科	102	1.8
産科	18	0.3
婦人科	59	1.0
眼科	55	1.0
耳鼻咽喉科	141	2.5
心療内科	4	0.1
精神科	268	4.8
リハビリテーション科	52	0.9
放射線科	129	2.3
歯科	16	0.3
矯正歯科	2	0
小児歯科	1	0
歯科口腔外科	50	0.9
不明	7	0.1
その他	622	11.0
合 計	5,631	100.0

※関連診療科は複数回答が可能である。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には、発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報の報告を希望した医療機関から収集を行う。本年報には、発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。また、ホームページには発生件数情報の「病床規模別発生件数情報」、事例情報の「当事者職種」や「事例の概要 × 影響度」など、本事業で公表している全ての集計結果を掲載している。ホームページの「集計表（web公開分）」から集計期間を選択すると、集計表を閲覧することができる。



【1】参加医療機関

2018年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-1 参加医療機関数

	開設者	参加医療機関	事例情報報告
			参加医療機関
国	国立大学法人等	29	18
	独立行政法人国立病院機構	117	68
	国立研究開発法人	5	3
	国立ハンセン病療養所	12	4
	独立行政法人労働者健康安全機構	31	26
	独立行政法人地域医療機能推進機構	45	23
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	27	15
	市町村	135	74
	公立大学法人	9	5
	地方独立行政法人	25	11
	自治体以外の 公的医療機関 の開設者		
	日本赤十字社	81	47
	恩賜財団済生会	21	11
	北海道社会事業協会	1	1
	厚生農業協同組合連合会	21	8
	国民健康保険団体連合会	2	0
	健康保険組合及びその連合会	1	0
	共済組合及びその連合会	21	12
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	49	34
	医療法人	437	208
	公益法人	52	23
	会社	10	3
	その他の法人	44	21
個人		57	38
合計		1,233	654

【2】件数情報の報告

2018年1月1日から同年12月31日までの発生件数情報の報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-2 発生件数情報の報告件数

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	1,071	8,879	86,731	195,735	292,416
(2) 輸血	90	244	1,669	3,275	5,278
(3) 治療・処置	355	2,197	13,538	38,308	54,398
(4) 医療機器等	264	1,113	10,338	18,469	30,184
(5) ドレーン・チューブ	292	2,283	26,882	105,554	135,011
(6) 検査	360	2,322	27,965	53,870	84,517
(7) 療養上の世話	505	4,144	56,751	142,533	203,933
(8) その他	605	4,155	52,190	58,453	115,403
合計	3,542	25,337	276,064	616,197	921,140
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	139	683	6,600	12,521	19,943
【2】薬剤に由来する事例	617	5,120	29,413	77,557	112,707
【3】医療機器等に由来する事例	207	640	4,501	18,752	24,100
【4】今期のテーマ	64	302	1,531	5,155	7,052

報告医療機関数	611
病床数合計	234,170

【3】事例情報の報告

(1) 事例情報の月別報告件数

2018年1月1日から同年12月31日までの事例情報の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 事例情報の月別報告件数

	2018年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報報告数	4,778	1,133	2,511	4,533	1,069	1,347	4,727	1,751	1,176	4,511	1,851	1,686	31,073
事例情報報告参加医療機関数	648	649	649	652	653	652	652	653	652	652	653	654	—

(2) 事例情報の報告状況

事例情報報告参加医療機関の2018年1月1日から同年12月31日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-4に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-5に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-6に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-3-7に示す。2018年12月31日現在、事例情報報告参加医療機関は654施設、病床数合計は211,865床である。

図表Ⅱ-3-4 開設者別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※2018年 12月31日現在	報告医療機関数	件数
国	国立大学法人等	18	5	73
	独立行政法人国立病院機構	68	8	15
	国立研究開発法人	3	2	2,467
	国立ハンセン病療養所	4	0	0
	独立行政法人労働者健康安全機構	26	3	1,098
	独立行政法人地域医療機能推進機構	23	4	3,515
	その他の国の機関	0	0	0
自治体	都道府県	105	22	12,368
	市町村			
	公立大学法人			
	地方独立行政法人			
自治体以外の 公的医療機関 の開設者	日本赤十字社	47	9	3,235
	恩賜財団済生会	11	4	672
	北海道社会事業協会	1	0	0
	厚生農業協同組合連合会	8	1	1
	国民健康保険団体連合会	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	1	1
	国民健康保険組合	1	1	2
法人	学校法人	34	13	928
	医療法人	208	18	4,086
	公益法人	23	2	23
	会社	3	1	3
	その他の法人	21	4	2,542
個人		38	2	44
合計		654	100	31,073

図表Ⅱ - 3 - 5 病床規模別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2018 年 12月 31 日現在	報告医療機関数	件数
0 ～ 19床	62	1	3
20 ～ 49床	22	3	349
50 ～ 99床	33	1	1
100 ～ 149 床	44	2	15
150 ～ 199 床	76	6	1,866
200 ～ 249 床	44	9	471
250 ～ 299 床	40	7	1,316
300 ～ 349 床	76	13	5,002
350 ～ 399 床	42	7	1,027
400 ～ 449 床	54	9	1,892
450 ～ 499 床	32	5	834
500 ～ 549 床	29	8	2,770
550 ～ 599 床	15	2	47
600 ～ 649 床	22	7	3,659
650 ～ 699 床	13	4	2,055
700 ～ 749 床	11	3	51
750 ～ 799 床	6	1	7
800 ～ 849 床	7	4	9,407
850 ～ 899 床	3	0	0
900 ～ 999 床	11	5	209
1000 床以上	12	3	92
合 計	654	100	31,073

図表Ⅱ - 3 - 6 地域別事例情報報告参加医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2018 年 12月 31 日現在	報告医療機関数	件数
北海道	52	5	137
東北	66	9	1,369
関東甲信越	177	35	9,602
東海北陸	107	15	10,822
近畿	94	16	7,312
中国四国	78	11	1,311
九州沖縄	80	9	520
合 計	654	100	31,073

図表Ⅱ - 3 - 7 報告件数別事例情報報告参加医療機関数

件数	報告医療機関数 ※ 2018 年 12月 31 日現在
0	554
1	22
2	10
3	9
4	1
5	5
6	1
7	2
8	1
9	1
10	2
11 ~ 20	7
21 ~ 30	1
31 ~ 40	3
41 ~ 50	3
51 ~ 100	4
101 ~ 150	2
151 ~ 200	4
200 以上	22
合 計	654

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

【4】事例情報の報告の内容

2018年1月1日から同年12月31日までに事例情報報告参加医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報の報告を集計した結果は次の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例の「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表 II - 3 - 8 当事者職種

当事者職種	報告数
医師	1,920
歯科医師	27
看護師	27,987
准看護師	185
薬剤師	1,421
臨床工学技士	207
助産師	494
看護助手	148
診療放射線技師	466
臨床検査技師	488
管理栄養士	79
栄養士	130
調理師・調理従事者	143
理学療法士 (PT)	405
作業療法士 (OT)	150
言語聴覚士 (ST)	31
衛生検査技師	3
歯科衛生士	15
歯科技工士	1
その他	1,859
合計	36,159

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf) 参照。

図表Ⅱ-3-9 事例の概要

事例の概要	件数	%
薬剤	11,770	37.9
輸血	152	0.5
治療・処置	1,375	4.4
医療機器等	958	3.1
ドレーン・チューブ	4,479	14.4
検査	2,545	8.2
療養上の世話	5,689	18.3
その他	4,105	13.2
合計	31,073	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-10 実施の有無と影響度

実施の有無	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）	件数	%
実施なし	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	121	0.4
	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	485	1.6
	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	18,352	59.1
実施あり	—	12,115	39.0
合計		31,073	100.0

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅱ-3-11 事例の概要 × 影響度

事例の概要 × 影響度	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）			合計
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	
薬剤	38	186	7,215	7,439
輸血	5	4	108	117
治療・処置	11	47	785	843
医療機器等	9	37	550	596
ドレーン・チューブ	10	79	2,263	2,352
検査	15	28	1,795	1,838
療養上の世話	13	74	3,438	3,525
その他	20	30	2,198	2,248
合計	121	485	18,352	18,958

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

Ⅱ

1

2

2 [1]

2 [2]

2 [3]

3

3 [1]

3 [2]

3 [3]

3 [4]

III

医療事故情報等分析の現況

Ⅲ 医療事故情報等分析の現況

2004年度より開始した本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集している。2005年から、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例とを併せて総合的に検討する体制を整え、分析を行っている。

1 概況

【1】分析対象とする情報

報告書対象期間内に報告された医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例を抽出し、分析対象とした。

さらに、分析の必要性に応じて、報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【2】分析体制

医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成される専門分析班を月1回程度の頻度で開催し、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。

また、事例の専門性に応じてテーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。その後、当事業部で分析内容を取りまとめ、総合評価部会の審議を経て公表を行っている。

【3】会議の開催状況

医療事故防止事業部の運営委員会と本事業の総合評価部会の2018年1月1日から12月31日までの開催状況を示す。

なお、運営委員会の委員は資料2（112頁）、総合評価部会の委員は資料3（113頁）の通りである。

(1) 運営委員会

運営委員会は、2018年1月1日から12月31日に2回開催された。

図表Ⅲ-1-1 運営委員会の開催状況

	開催月	事業	議題
第30回	2月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・第50回報告書および別冊 ・ホームページへのアクセス件数 ・平成30年度 事業計画(案) ・平成30年度 予算(案)
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の動向 ・ホームページへのアクセス件数 ・公募申請
第31回	5月	医療事故情報収集等事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・平成29年度 実績
		薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	<ul style="list-style-type: none"> ・事業の現況 ・平成29年度 実績

(2) 総合評価部会

総合評価部会は、2018年1月1日から12月31日に4回開催された。

図表Ⅲ-1-2 総合評価部会の開催状況

	開催月	議題
第68回	1月	<ul style="list-style-type: none"> ・ホームページへのアクセス件数 ・第12回医療の質・安全学会学術集会 企画演題の報告 ・医療安全情報 No.136、138、139(案) ・第52回報告書(案)
第69回	5月	<ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度 ホームページ「事例検索」の改修 ・平成28年年報英語版、医療安全情報英語版の公表 ・2018年7月～12月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」 ・平成30年度 業務工程図研修会 ・医療安全情報 No.141、142、143(案) ・第53回報告書(案)
第70回	8月	<ul style="list-style-type: none"> ・2017年に医療事故情報の報告が0件の医療機関への対応 ・医療安全情報 No.144、145、146(案) ・2017年年報(案) ・第54回報告書(案)
第71回	11月	<ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度 業務工程図研修会 受講後調査の結果 ・2019年1月～6月のヒヤリ・ハット事例「今期のテーマ」 ・医療安全情報 No.147、148、149(案) ・第55回報告書(案) ・報告項目等の見直し

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 1〔5〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕
- 4〔2〕

【4】専門分析班会議の開催状況

専門分析班は、医療安全に関する専門家等で構成され、本事業に報告された主な医療事故情報や分析テーマの内容について検討している。毎年、継続してコア分析班会議を8回、薬剤分析班会議を4回、医療機器分析班会議を3回開催している。また、今期のテーマを設定してヒヤリ・ハット事例を収集した場合は、期間限定で分析班を設置し、医療事故情報と総合して分析を行っている。2018年は集中治療部門システム分析班会議を1回、小児へ投与する薬剤分析班会議を2回開催した。開催状況を図表Ⅲ-1-3に示す。

なお、専門分析班の委員は資料4（114、115頁）の通りである。

図表Ⅲ-1-3 専門分析班会議の開催状況

会議名	開催月	検討内容
コア分析班	1月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.136、138、139、140（案）
	3月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.141、142、143（案）
	4月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・第53回報告書（案） ・医療安全情報No.143（案）
	6月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.144、146（案）
	7月	・医療安全情報No.144、145（案） ・第54回報告書（案）
	9月	・現地状況確認調査の報告 ・報告事例の検討 ・医療安全情報No.147、149（案）
	10月	・現地状況確認調査の報告 ・医療安全情報No.148（案） ・第55回報告書（案）
	12月	・報告事例の検討 ・医療安全情報No.150、151、152、153（案）
	薬剤分析班	2月
5月		・報告事例の検討
8月		・問合せ事例の回答の確認 ・現地状況確認調査の報告 ・報告事例の検討
10月		・現地状況確認調査の報告 ・報告事例の検討
医療機器分析班	2月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討
	6月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討 ・医療機器分析班の開催形式について
	11月	・問合せ事例の回答の確認 ・報告事例の検討

会議名	開催月	検討内容
集中治療部門 システム分析班	3月	・報告事例の検討 ・第53回報告書(案)
小児へ投与する 薬剤分析班	6月	・報告事例の検討 ・第54回報告書(案)
	10月	・報告事例の検討 ・第55回報告書(案)

【5】研修会の開催状況

本事業に参加している医療機関を対象に、本事業の現況を知っていただくとともに、報告の質を高めるため、第10回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を開催した。

(1) 研修会の概要

- 1) 開催日 2018年12月16日(日)
- 2) 開催場所 日本医療機能評価機構ホール
- 3) 対象者 次の①～④の条件(の医療機関の職員)とする。
 - ① 多職種3名で構成する。
 - ② 医療安全管理部門の責任者、医療安全管理者、あるいは医療安全委員、医療安全推進者など、医療機関内で医療安全に関しての役割を担っている人を含める。
 - ③ 医療機関で何らかの手法で医療事故の分析を経験している人が1名以上いる。
 - ④ 「入院患者の注射薬の処方～調剤～調製～投与」の業務工程図を作成するため、その業務に関わる医療職や、院内の手順書の作成等に関わる方の参加が望ましい。

4) 内容

- ① 講義：1) 業務工程図の意義
2) 医療安全と業務工程図
3) 業務工程図の描き方
- ② 演習：自施設の業務工程図作成、問題点の検討と工程の見直し

(2) 受講状況

受講者数 45名(15医療機関)

(3) 内容

研修会のプログラム、受講者のアンケート結果、入院患者への注射薬投与の業務工程図の一例は資料1(108～111頁)の通りである。

2 医療事故情報に対する追加情報の収集

専門分析班会議において、報告された事例を分析するにあたり、さらに詳細な事実関係等の情報をいただく必要があると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書による問い合わせや、ご協力いただける場合は現地状況確認調査を行っている。ご提供いただいた追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。

【1】文書による追加情報の収集

2018年は、158件の医療事故情報に関して文書による問い合わせを依頼し、117件の回答をいただいた。依頼した事例の内訳を図表Ⅲ-2-1に示す。

図表Ⅲ-2-1 文書による追加情報を依頼した事例の内訳

事故の概要	件数
薬剤	49
輸血	1
治療・処置	31
医療機器等	11
ドレーン・チューブ	7
検査	11
療養上の世話	20
その他	28
合計	158

文書による追加情報は、専門分析班会議において事例の記述内容を分析するうえで、詳細な事実関係や背景要因を伺うことが主であるが、集計表に反映される当事者、薬剤や医療機器の名称等の情報に関して入力漏れがある場合にも医療機関に問い合わせをしている。

次にあげる項目は、入力の際、特にご注意いただきたい項目である。

<参考>入力時、特にご注意いただきたい項目

当事者	「その他 不明」と報告されている事例があります。19頁図表Ⅱ-2-10などに影響しますので、当事者職種は、事例に深く関わった、あるいは発見した、主に対応した医療機関の方の職種を入力してください。
職種経験、 部署配属期間	「0年0ヶ月」と報告されている事例があります。Webに公開している図表(http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html)に影響しますので、正しい年数と月数を入力してください。
直前1週間の勤務時間	「0」や「999」と報告されている事例があります。Webに公開している図表(http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html)に影響しますので、数値を入力してください。なお、勤務時間の把握ができない等の場合には、不明として「900」と入力してください。
薬剤、医療機器等 (記載が必要な場合)	事例の概要が「薬剤」や「医療機器等」などの場合に、薬剤名や医療機器名が「不明」と報告されている事例がありますが、事例に関連した薬剤、医療機器等の販売名や製造販売業者を入力してください。
事故の背景要因の概要、 改善策 (テキスト部分)	「不明」や「未記入」と報告されている事例がありますが、報告時点で把握している内容を入力してください。

【2】現地状況確認調査による追加情報の収集

報告された医療事故情報の中から6医療機関に依頼し、5医療機関の9事例についてご協力をいただいた。2018年に実施した調査の一覧を図表Ⅲ-2-2に示し、概要を図表Ⅲ-2-3に示す。

図表Ⅲ-2-2 現地状況確認調査の一覧

調査	事故の概要	事例の内容	掲載ページ
1	薬剤	持参薬のビーマス配合錠を院内で処方する際、リーマス錠を処方した事例	38～40
2		持参薬から院内の処方に切り替えた際に抗血小板薬の処方が漏れた事例	41～44
3		気管支鏡検査前に休薬する取り決めがあるタケルダ配合錠を休薬せず、検査が中止になった事例	45～47
4		オキシコドン徐放カプセルの1回量と1日量を読み間違い、過剰投与した事例	48～50
5		検査室に持参するミダゾラムを病室で全量投与した事例	51～53
6	治療・処置	手術時、ミクリッツガーゼのカウントをしておらず体内に残存した事例	54～55
7	医療機器等	輸液ポンプの予定量を設定せず使用した際、気泡警報に不具合があり空気が血管内に混入した事例	56～57
8	ドレーン・チューブ	胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例	58～60
9	その他	乳アレルギーの患者に乳製品が含まれている経腸栄養剤を投与した事例	61～62

※事故の概要は、医療機関が報告時に選択した内容である。

Ⅲ

1〔1〕
1〔2〕
1〔3〕
1〔4〕
1〔5〕
2〔1〕
2〔2〕
3〔1〕
3〔2〕
4〔1〕
4〔2〕

図表Ⅲ - 2 - 3 現地状況確認調査の概要

調査 1 持参薬のビーマス配合錠を院内で処方する際、リーマス錠を処方した事例		
報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>緊急入院となった患者に対し、医師が前医より継続中のビーマス配合錠（緩下剤）を処方しようとしたが、院内未採用のため電話で薬剤部に問い合わせた。その際に、リーマス錠（躁病治療剤／院内未採用）と誤って認識され、院内採用薬である炭酸リチウム錠が代替品との返答を受けた。医師はこの情報をもとに処方し、内服開始となった。患者は他病棟に転科となり、症状軽快のため退院となった。その間も複数の医師により炭酸リチウム錠が処方され、患者は継続して服用していた。後日、意識レベルが低下し再度緊急入院した際、意識障害の原因が特定できないため他科にコンサルトしたところ、躁病の既往がないのに炭酸リチウム錠が処方されており、リチウム中毒の可能性を指摘された。</p>	<p>口頭による問い合わせのため、情報が正確に伝達されなかった。また、処方医は患者の状態・疾患と薬剤を関連付けていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネージャー会議で、警鐘事例として報告し各部署への周知徹底を依頼した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) やむを得ず口頭で薬剤の問い合わせを行う場合は、薬剤名を正確に伝達できる手段を講じる（一般名などは名称の最後まで呼称し、識別コードや薬効なども伝達する）。 2) 主科に係らない疾患に対しての薬剤を処方する際は十分に注意する。 ・リスクマネージャーは各部署で情報の周知を行い、各職員は会議内容を確認後「周知状況確認書」にサインし、全員の周知完了後「周知状況報告書」を提出する。

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>医療安全推進センター：センター長（医師）、医療安全管理者（薬剤師1名・看護師2名）</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者は糖尿病性腎不全のため、前医で週3回の透析を受けていた。 ・顔面を打撲後、口唇の腫脹があり前医で治療していたが炎症反応の上昇があり、蜂窩織炎の診断で当院に緊急入院となった。 ・患者の持参薬は、ミカムロ配合錠、ドルナー錠、プラビックス錠、カルタン錠など16種類あり、その中に「ビーマス配合錠 2錠 1日2回朝、夕」が含まれていた。 ・誤って処方した「炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」 2錠 1日2回朝・夕」は入院日から内服開始し、退院後、再入院後を含め18日間内服していた。 <p>2. 背景・要因</p> <p><緊急入院時></p> <ul style="list-style-type: none"> ○炭酸リチウム錠を処方した医師 <ul style="list-style-type: none"> ・救急科の後期研修医であった。 ・患者の持参薬は前医の診療情報提供書で把握した。当該医療機関では、医療安全の観点から持参薬は中止して院内で処方する運用をしており、持参薬の処方内容をオーダした。

- ・ビーマス配合錠が緩下剤であることは知っていた。
- ・ビーマス配合錠は院内では採用されていなかったため、薬剤部の調剤室に電話で問い合わせた。
- ・薬剤師にビーマス配合錠の代替となる院内採用薬を問い合わせた際、「ビーマス」のみ伝え、「ビーマス配合錠」とは伝えなかった。
- ・薬剤師から院内採用薬として回答のあった炭酸リチウム錠が、どのような薬効の薬剤か知らないまま処方した。ビーマス錠と聞いていれば躁病治療薬だと分かったが、院内では採用されていなかった。
- ・研修医には抗癌剤や麻薬などの院内で決められた薬剤の処方制限があったが、今回処方した薬剤は制限のない薬剤であり、上級医による処方の確認もなかった。

○薬剤部および薬剤師

- ・予定入院の患者の持参薬については病棟薬剤師が確認しているが、今回は救急科への緊急入院であったため、薬剤師は持参薬の確認はしていなかった。
- ・薬剤に関する問い合わせは薬剤部のD I室に連絡して確認することになっていたが、医師からのビーマス配合錠の院内採用薬の問い合わせは調剤室にあった。
- ・医師からの問い合わせは17～18時であり、調剤室は勤務交代などで忙しい時間帯であった。そのため、当時の問い合わせについて、どの薬剤師がどのように対応したか分からなかった。
- ・薬剤師から医師へ疑義照会した場合は、記録に残すようにしているが、医師から問い合わせがあった場合は記録していない。
- ・ビーマス配合錠は院内で採用していないため、ビーマス配合錠を知らない薬剤師もいた。
- ・当該患者に処方された炭酸リチウムについて、疑義が生じた薬剤師はいなかった。

<救急科から口腔外科への転科～退院>

- ・緊急入院から3日目に口腔外科病棟に転棟したが、口腔外科医は救急科で処方されていた薬剤を継続するためD o処方し、処方されている薬剤の内容は見えていなかった。そのため、炭酸リチウム錠が含まれていることに気付かなかった。
- ・転棟から6日目に口腔内の症状が落ち着き、退院となった。退院時処方も継続して内服していた内容でD o処方した。
- ・当該医療機関では、処方と連動して血中濃度のモニタリングが必要な薬剤についてアラート等が出る仕組みはなく、入院中、炭酸リチウムの血中濃度を測ることはなかった。

<退院後～再入院>

- ・退院後、患者は退院時に処方された薬剤を内服した。
- ・退院2日目に意識レベルが低下し、再度緊急入院となった。
- ・再入院後、意識障害の鑑別を行ったが原因がはっきりせず、神経内科に相談した。
- ・再入院から4日後、神経内科医が処方薬の中に前医の処方にはない炭酸リチウム錠が含まれていることに気づき、炭酸リチウム錠の内服を中止した。
- ・再入院時の血中のリチウム値は1.00mEq/L（正常範囲：0.4～1.4mEq/L）であった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・研修医には、薬効などが分からない薬剤は処方せず、調べたり聞いたりしてから処方することを伝えた。
- ・救急科医師からの希望があれば、緊急入院した患者の持参薬を薬剤師がチェックすることにした。
- ・医師から薬剤師、薬剤師から医師へ薬剤を確認する際は、薬剤名を略さずに伝えることにした。
- ・患者の状態や疾患と処方されている薬剤について確認するよう、今回の事例を周知した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 薬剤部に問い合わせた際、医師は「ビーマス」でなく「緩下剤のビーマス配合錠」と伝える、薬剤師は「躁病治療剤の炭酸リチウム錠200」と薬効、販売名、剤形の情報を入れて回答するなど、互いのやり取りの情報を増やしてはどうか。
- 電話など口頭でのやり取りは、聞き間違い、伝え間違いがあるため、診療情報提供書などの媒体を使って確認してはどうか。
- 薬剤名を全て確認しなかったため、誤った薬剤を投与した事例が他にも発生しているため、薬剤名は略さず確認しましょうと周知しているところである。
- 救急科から口腔外科に転科になっているが、患者は糖尿病で透析をしているため、糖尿病内科や腎臓内科などが関わることであれば、腎機能が低下した患者へ炭酸リチウム錠を処方していることに疑義が生じた可能性があるのではないかと。患者の状況によって、転科する診療科や併診する診療科を考えてはどうか。
- 通常、一般的な治療については該当する診療科へ転科している。今回は口腔の症状であったため口腔外科が主科になった。透析の治療が主であれば、腎臓内科が担当となったであろう。今後は、このような患者については何らかの形で腎臓内科が関われないか検討したい。
- 薬剤師による持参薬チェックは予定入院の患者のみに実施されているが、時間外の入院であっても翌日（休日除く）に医師からの希望の如何にかかわらず薬剤師が関与できれば、誤った処方に早く気付くことができた可能性がある。
- 入院中の患者に、院内で処方した薬剤の薬剤情報提供書を渡してはどうか。患者に薬剤の情報を提供することで、入院前に内服していた薬剤とは違うものが含まれていることに気付くことができる可能性がある。
- 炭酸リチウム錠のような特定薬剤管理料の対象薬剤は、一般に治療域と中毒域が近いためにハイリスク薬として捉えられており、月に1回程度でも薬物血中濃度を測定して、確認してはどうか。炭酸リチウムは腎障害のある患者には禁忌であり、脳などの臓器内濃度と血中濃度とが平衡になるまでには時間を要し、相互作用も多い。TDMを行う上でも注意が必要な薬剤である。

調査2 持参薬から院内の処方に切り替えた際に抗血小板薬の処方が漏れた事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>外来で経皮的冠動脈形成術（P C I）の説明後、抗血小板薬2種類（タケルダ配合錠1錠、エフィエント錠3.75mg）を42日間分、院外処方した。説明から32日後の午後、P C I目的で循環器脳卒中センターに入院した。他院処方と当院院外処方の持参薬があり、鑑定書作成依頼書を薬局へ提出した。医師は持参薬全ての内容を継続する旨を口頭で看護師に指示し、持参薬を入院処方に切り換えるため、持参薬鑑定書を確認せず3日分処方した。この時に、他院の持参薬のみを処方し、当院院外処方の持参薬の抗血小板薬2種類の処方が漏れた。入院翌日、P C Iを午後から実施した。当日朝は抗血小板薬2種類を持参薬から内服した。看護師は抗血小板薬2種類と入院処方不足分を伝言板に記載して医師の指示を待った。午後、医師は伝言板の処方依頼内容を確認したが、抗血小板薬2種類以外入院処方不足分のみを処方した。P C I翌日、抗血小板薬を内服したか確認しなかったため、患者が持参薬から内服したかは不明であった。午後から定期的透析をした。ヘモグロビンが7.0台に低下し、原因検索のためC T撮影をしたところ、心嚢液が貯留していることが分かり、緊急心臓カテーテル検査と心嚢穿刺ドレナージをした。淡黄色透明な心嚢液を1000mL排液した。心臓カテーテル検査後は、救命救急センターへ転棟した。血小板と濃厚赤血球を輸血した。P C I後3日目、定期的透析を実施した。P C I後4日目の夜間、S p O₂が低下し、検査結果は右優位の肺うっ血とE F 60%であったが、心不全の増悪はなかった。P C I後5日目、S p O₂が低下し呼吸苦の出現と心電図でS Tの上昇がみられ、心筋梗塞による急性心不全を発症した。この時、主治医が抗血小板薬2種類の処方ができていないことに気付いた。</p>	<p>入院時に持参薬を入院処方に切り替える際、他院処方分のみ処方し、当院院外処方の抗血小板薬が漏れた。入院日の入院処方は、約2ヶ月前の心臓カテーテル検査入院時の処方をコピー&ペーストで使用したが、その処方には抗血小板薬はなかった。看護師は抗血小板薬の処方がないことに気づき、伝言板に記載して医師に依頼していたが、P C I当日の夕方から途絶えた。P C I当日、医師は伝言板を見て処方したが、その時に抗血小板薬を見落とした。看護師は医師の処方した内容を確認しなかったため、抗血小板薬が処方できていないことに気付かなかった。クリニカルパスには、2日目以降は抗血小板薬の内服の確認項目がなかったため、内服したか確認ができていなかった。抗血小板薬が3～4日間内服できていなかったと考えられるが、その間にも患者には様々なイベントがあり、その影響でステント閉塞による心筋梗塞が発症した。P C I後にヘモグロビンの低下と心嚢液貯留が分かり、血小板を輸血したことが血栓の発生に影響したことも考えられる。また、血液透析による血管内水分の減少と血小板の輸血による凝固能活性化の影響が血栓の発生に影響したことも考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 医師のチェックだけでは、持参薬等の処方が漏れる。そのため、他職種のチェックを入れる仕組みが必要である。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 経皮的冠動脈形成術と狭心症の患者の入院時に薬剤師が服薬指導を行う。 2) 薬剤師は、服薬指導時に抗血小板薬等の確認を行う。 • 確実に内服したことが確認できるようにすることが必要である。 <ol style="list-style-type: none"> 1) クリニカルパスに抗血小板薬の内服確認や服薬指導の項目を入れる。 2) クリニカルパスの全体的な見直しを行う。 • 医師への連絡方法として、紙の伝言板を使用したやり取りは責任の所在が不明で依頼内容が伝わりにくい。メモとして活用するのはよいが、報告の実績として使用することは禁止する。 • 検査退院後から次回の治療入院までに外来受診がない場合、入院時に抗血小板薬の処方が漏れない仕組みが必要である。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 予定の経皮的冠動脈形成術で入院の場合は、入院前に外来で予定入院患者の処方を確認できるようにする。 2) 外来クラークの協力のもと予定表から確認する。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]

現地状況確認調査の内容	
医療機関の対応者	
副院長、循環器内科医長、医療安全対策室：看護師2名、循環器脳卒中センター：看護師長、薬剤師、事務職員	
得られた情報	
1. 事故発生の経緯	
<ul style="list-style-type: none"> 患者は他院で維持透析中であり、他院からの持参薬は透析関係の薬剤であった。 	
＜入院日＞	
<ul style="list-style-type: none"> 患者は、タケルダ配合錠とエフィエント錠を自宅で内服し、午後に入院した。 持参薬は原則使用せず院内の処方に切り替える運用であり、今回2泊3日の入院予定であったため、医師は3日分を処方した。この時、当院の院外処方であったタケルダ配合錠、エフィエント錠の処方が漏れてしまった。 服薬管理は、当院作成の内服薬自己管理判断シートで「患者管理」と評価し、院内で処方された内服薬は患者のもとにあった。 	
＜P C I 当日＞	
<ul style="list-style-type: none"> 担当看護師は、タケルダ配合錠、エフィエント錠が入院日に処方されていないことに気付いた。医師に確認し、持参薬から内服してもらった。伝言板に抗血小板薬2種類と入院時の処方の不足分を記載した。 医師は、夕方、伝言板を確認して不足分のセレコックスとリドカインテープを処方した。伝言板にタケルダ配合錠、エフィエント錠の処方依頼の記載はあったが、「入院時処方」の文字にのみ目がいきまじ記載内容をよく見なかったため、処方しなかった。 	
＜P C I 翌日＞	
<ul style="list-style-type: none"> 定期的透析日であった。リドカインテープは2枚必要であったが1枚しか処方されていなかったことから患者の要望で透析が午前から午後に変更になった。 透析後に心嚢液が貯留していることが分かり緊急心臓カテーテル検査を実施した。その後、救命救急センターに転棟した。 循環器脳卒中センターの看護師は、転棟先の救命救急センターの看護師に入院処方薬と自己管理チェック表を渡したが、抗血小板薬（タケルダ配合錠・エフィエント錠）が処方されていないことは申し送りしなかった。そのため、救命救急センターの看護師は抗血小板薬の内服が必要なことに気付かなかった。 救命救急センターでは、服薬管理を患者管理から看護師管理に変更した。 	
＜P C I 後5日目＞	
<ul style="list-style-type: none"> 朝の診察時に患者は起座呼吸しており、心エコー検査をしたところ今回治療した左前下行枝領域の心臓の動きが著明に低下していた。心電図からも急性ステント内血栓症を発症した可能性が高く、緊急心臓カテーテル検査・治療を実施した。 医師は、出棟前になぜステント内血栓症が起こったか原因を検討していた際、カルテの記載より、入院時から抗血小板薬2種類が処方されていないことに気付いた。 	
2. 背景・要因	
○持参薬の取り扱い	
<ol style="list-style-type: none"> 1) 持参薬がある場合、看護師が薬剤部に鑑別を依頼する。この時、持参薬鑑別依頼書を用いて、持参薬と薬袋・お薬手帳・薬剤情報提供書・診療情報提供書等の参考になる資料を併せて薬剤部へ提出する。 2) 薬剤師が鑑別し、持参薬鑑別書を作成する。持参薬鑑別書の原本は薬剤部に保管し、印刷した持参薬鑑別書、提出された持参薬、鑑別依頼書のコピーを病棟に渡す。 3) 医師が持参薬鑑別書を確認し、継続する場合は院内で処方（オーダー入力）する。 4) 薬剤師が調剤して払い出す。 5) 看護師は、院内で処方された薬剤を与薬する。持参薬は患者に返却する。 	

- ・やむを得ない場合（麻薬や退院時不要となる薬剤など）以外は、すべて院内の処方に切り替えることになっている。そのため、本事例の場合も持参薬は院内の処方に切り替えた。
- 持参薬鑑別書
- ・持参薬鑑別書には、「ボグリボースOD錠0.3mg、ホスレノール顆粒分包500mg、ジオフェルミン錠剤、ワンアルファ錠0.25μg、プルゼニド錠12mg、ノルバスクOD錠10mg、グラクティブ錠25mg、セレコックス錠100mg、タケルダ配合錠、エフィエント錠3.75mg、リドカインテープ18mg」の10種類の内服薬と1種類の貼付剤が記載されていた。なお、10種類の内服薬のうち、タケルダ配合錠とエフィエント錠が当院の院外処方持参薬である。
 - ・同種同効薬の欄があり、院内採用薬がない場合には、同効薬の薬剤名と右端に「採」と記載されている。タケルダ配合錠は院内採用薬ではないため「採」の記載があり、「バイアスピリン錠100mg 1錠+ランソプラゾールOD錠15mg「トワ」1錠」と院内採用薬の薬剤名が記載されていた。
- 伝言板
- ・当該病棟では、看護師から医師へ連絡事項がある際、病棟の全ての患者の申し送り内容を1枚の用紙に一覧で記載して運用していた。
 - ・用紙には、患者名、指示依頼・確認内容、医師コメントの欄があり、医師への連絡事項や処方依頼などを手書きで記載していた。また、対応が終了したら手書きで「済み」などと記載していた。
 - ・当該患者の指示依頼・確認内容の欄には、「タケルダ配合錠、エフィエント錠入院時処方ないです。セレコックスのみ1日分の処方になっています。リドカインテープ1枚あります。」と記載されていた。
 - ・伝言板の指示依頼・確認内容への対応は、循環器チームの気付いた医師が行っていた。タケルダ配合錠とエフィエント錠の処方、担当医ではなく他の医師でも対応が可能であった。
- クリニカルパス
- ・PCI用として、スタッフ用クリニカルパスと患者用クリニカルパスがある。
 - ・スタッフ用クリニカルパスには「薬剤 処方（内服・外用）」の欄があり、入院日、入院翌日（治療前）に「退院まで持参薬が足りるか確認」「抗血小板薬2剤内服できているか確認」「糖尿病薬中止されているか確認」の項目があるが、入院翌日（治療後）以降には項目はなかった。
 - ・入院日、入院翌日（治療前）の「抗血小板薬2剤内服できているか確認」の項目にチェックはされていた。
 - ・患者用のクリニカルパスには、前日または当日に、「普段飲まれているお薬はお飲み下さい。中止していただく場合はお知らせします」と記載されている。
- 処方した医師
- ・約2ヶ月前に心臓カテーテル検査で入院した際に他院からの持参薬は院内採用薬で処方されていた。今回の入院時、持参薬鑑別書が病棟にあがってくるのが遅いため、持参薬鑑別書を確認せず約2ヶ月前に入院した際の処方をコピー&ペーストして3日分処方した。
 - ・抗血小板薬は退院後の外来受診時から開始になっており、コピー&ペーストした処方には記載されていなかった。
- 看護師
- ・入院日に持参薬の鑑別を薬剤部へ依頼した。持参薬の残数は確認していない。
 - ・看護師は、薬袋の裏に印刷してあるチェック表で内服したかを確認している。今回、抗血小板薬は入院時に処方されていないため、薬袋での確認はできない状況であった。
 - ・リドカインテープの処方がなく、貼付時間の関係から患者の要望で透析が午前から午後に変更になるという予定外の出来事が発生したことで慌ててしまい、タケルダ配合錠とエフィエント錠が処方されていないことに気付かなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・PCIの患者の入院時には薬剤師に電話連絡し、薬剤師が服薬指導を行う。
- ・スタッフ用クリニカルパスの入院2日目、入院3日目に「抗血小板薬内服しているか確認」「内服自己管理判断シート記入」の項目を追記した。クリニカルパスの変更内容を病棟内、外来へ周知した。
- ・伝言板の使用は禁止してメモとして活用するよう変更し、医師、看護師へ周知した。

- ・ 予定の P C I 入院の場合、主治医以外の目が入るよう入院前に外来看護師や外来クラークが処方を確認できるようにする。
- ・ P C I の手順を周知する。
- ・ 医療安全対策委員会で事例を周知した。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- スタッフ用クリニカルパスは見直しをされているが、患者用のクリニカルパスは見直されているか。
- 患者用のクリニカルパスは、内容を修正中である。
- 伝言板での医師への連絡を禁止されているが、医師への連絡はその後どのようにされているか。
- 電子カルテに付箋等の機能はないため、リーダー看護師が医師に直接口頭で依頼し、依頼した内容が実施されているかカルテを見て確認している。また、リーダー業務メモ帳に、D r 確認、P C 確認、申し送りの可否の項目を設けて医師に依頼した内容が実施されているか確認するようにしている。
- リーダー看護師による口頭での依頼やカルテでの確認により実施確認が不十分になる、あるいは煩雑になる心配もあるように思う。
- 今回、担当看護師が抗血小板薬の入院処方がないことに気付いたが伝わらなかった。指示を出す側にも受ける側にも多くの情報があり、情報が共有できなかった場合に気付くことができる仕組みを作ることが重要であろう。
- 今回、薬剤師の関与はあったか。
- 薬剤師の関与はなかった。現在は、予定の P C I 入院の患者の約 9 0 % に介入している。薬剤師 2 0 名のうち、5 名が循環器の患者に関わっている。
- 予定の P C I 入院の患者の 9 0 % に関わると、他の疾患の患者への対応や他の業務に支障をきたすのではないか。ある事例が発生して対策を考えた場合、その事例に特化して対策を講じることが多い。どのような患者に優先的に関わるかを検討し、治療後などで薬剤の変更がある場合に介入するなど薬剤部としての方針を決め、その方針を病院全体で確認されたらよいだろう。
- 医師が処方する際に、紙の持参薬鑑別書にチェックを入れるなどして処方漏れがないように活用されているか。
- 持参薬の情報を確認する際、お薬手帳を活用することは有用であり、薬歴を見るには持参薬よりもお薬手帳を活用の方がよいだろう。また、お薬手帳と持参薬を照合することで処方漏れの対策にもなる。
- 持参薬の正確な情報の把握は難しいものの、薬袋、薬剤情報提供書、お薬手帳を総合的に確認のうえ、直接患者に確認することが望まれる。どのような患者の持参薬を優先して鑑別するかについての検討があってもよいだろう。
- ある医療機関では、薬剤師が持参薬鑑別書を入力してオーダを仮登録にした状態で医師が確定する運用をしている。持参薬を鑑別しつつオーダ入力でき、医師の業務の軽減になる。持参薬鑑別書をさらに活用する方法を考えられてはどうか。
- 入院時に持参薬を使用しないことになっているが、すべての内服薬を処方し直すことで漏れがあったり、名称を間違えたりしてリスクが高まることもある。持参薬を使用しないことによるリスクへの課題は残る。

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]

調査3 気管支鏡検査前に休薬する取り決めがあるタケルダ配合錠を休薬せず、検査が中止になった事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は、呼吸器内科を受診した際に肺癌が疑われ、15日後に入院し、入院翌日に気管支鏡検査を施行する予定となった。問診票で『抗血小板薬内服あり』に○印があったが、外来主治医は気付かず確認しなかった。入院時、薬剤師は持参薬鑑別書を作成し、タケルダ配合錠の備考欄に「アスピリン、7日間休薬が必要」と記載した。病棟担当の研修医は、持参薬鑑別書をもとに内服指示簿を作成したが、持参薬鑑別書の備考欄を見落とした。研修医は、タケルダ配合錠を胃薬だと思っていた。当日15時の検査前、検査室の看護師が問診で最終確認を行った際に、抗血小板薬を飲んでいることを聞き、検査は中止となった。本来であれば、外来受診時に薬剤の中止および1週間程度のヘパリン置換入院の予定を組むべきだったが、なされていなかった。</p>	<p>タケルダ配合錠は、本来は1週間前に入院しヘパリン置換を要する薬剤であった。外来主治医の確認が不足し、入院オーダのミスがあった。内服指示簿を作成した研修医がタケルダ配合錠を知らなかった。また、研修医の持参薬鑑別書の確認が不足していた。持参薬鑑別書を作成する薬剤師の患者への問診が不足していた。薬剤師は、入院前にタケルダ配合錠を飲んでいたか否かを確認しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外来主治医が問診票を確認するとともに、口頭でも確認する。 ・研修医の薬剤への知識を改める必要がある。 ・持参薬鑑別書の備考欄まで確認してから内服指示簿を作成する。 ・問診する薬剤師は中止を要する薬剤の内服歴を見つけたら、実際にいつまで内服していたか、現在も内服しているか確認する。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

副院長（医療安全管理部長・医療安全推進室長）、医療安全推進室：看護師長・主任看護師・薬剤師、医療安全管理部：事務室室長・事務職員2名、呼吸器内科医師、医師卒後臨床研修センター：副センター長（医師）・室長（事務職員）

得られた情報

- 1. 事故発生の経緯**
 - ・患者はタケルダ配合錠（有効成分：アスピリン／ランソプラゾール）や降圧剤など4剤を内服していた。全て他院で処方されていた。
 - ・医師は、タケルダ配合錠が処方されていた理由は把握していなかった。
 - ・抗血小板薬を内服している患者に気管支鏡で生検を行う場合、1週間前に入院し、抗血小板薬を中止してヘパリン製剤に置換する必要がある。今回は、抗血小板薬を内服していることに気付かなかったため、検査の前日に入院した。
- 2. 背景・要因**

○外来の問診票

 - ・初診の際は、問診票に既往歴や内服薬などを患者に記載してもらっている。
 - ・問診票には、「抗血小板薬内服あり」「血液をサラサラにする薬を飲んでいる」という項目があり、患者はチェックを付けていた。
 - ・外来担当医は、診察時に患者が記載した問診票を見たが、「抗血小板薬内服あり」「血液をサラサラにする薬を飲んでいる」にチェックがあるのを見落とし、患者に確認しなかった。
 - ・問診票の既往歴には、タケルダ配合錠の内服に関連する疾患名は記載されていなかった。

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 1〔5〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕
- 4〔2〕

- ・問診票はスキャンされ、電子カルテに取り込まれるため入院後も見ることができる。
- 入院決定後の流れ
 - ・入院が決まった際は、治療内容の説明や内服薬の把握および中止指示は医師が主体で行い、事務手続きなどの説明は外来の看護師が行っている。
 - ・気管支鏡の説明用紙には、アスピリンやワーファリンを内服している患者への注意事項が記載されていたが、それらの薬剤を中止した際のリスクに重きを置いた記載であった。
 - ・当該医療機関には入退院センターはない。特定の手術を受ける患者（入院患者の5%以内）は、入院前に薬剤師が関与して内服薬の確認を行っているが、呼吸器内科の患者は対象になっていなかった。
 - ・通常であれば、患者が内服している薬剤を外来担当医が把握し、その後、外来の看護師がチェックして、患者に休薬等の説明をすることになっていたが、今回はいずれも行われなかった。
- 入院時の薬剤の鑑別と処方
 - ・入院後、病棟薬剤師は患者から内服薬を預かり、持参薬鑑別書を作成した。事例発生時は、紙で情報提供していた。
 - ・薬剤師は、患者が抗凝固薬や抗血小板薬を内服している場合、医師に口頭で情報提供していた。しかし、今回は医師には伝えず、看護師に「抗血小板薬を飲んでいる」と伝えた。看護師は情報を共有せず、情報は途絶えた。
 - ・病棟担当の研修医は、持参薬鑑別書をもとに、患者が内服していた薬剤の継続指示を出した。
- 抗凝固薬・抗血小板薬の一覧表
 - ・薬剤部は、薬剤のカラー写真付きの「抗凝固薬・抗血小板薬の一覧表」（A4サイズ）を作成し、外来や病棟に配布していた。一覧表には、タケルダ配合錠も記載されていた。
 - ・一覧表の共有の仕方は、各外来・各病棟に任せていた。
 - ・呼吸器内科外来では、診察室ごとに一覧表を壁に貼っており、医師が診察中に見ることができる状態になっていた。
 - ・患者が入院した病棟では、一覧表の共有ができておらず活用されていなかった。
- 気管支鏡検査のチェックリスト
 - ・内視鏡室で使用する気管支鏡検査の前に確認するチェックリストには「抗血小板薬内服」の項目があり、検査前に内視鏡室の看護師が患者に確認することになっていた。
- タケルダ配合錠の認識
 - ・外来担当医は、タケルダ配合錠が抗血小板薬とは知らず、外来で患者の内服薬を把握していたとしても気付かなかった可能性があった。
 - ・病棟担当の研修医は、タケルダ配合錠が抗血小板薬であることを知らず、持参薬鑑別書の備考欄の記載を見落とし持参薬の継続指示を出した。
 - ・患者に関わった病棟看護師も、タケルダ配合錠が抗血小板薬であることを知らなかった。
 - ・内視鏡室の看護師は、タケルダ配合錠が抗血小板薬であることを知っていた。
 - ・タケルダ配合錠は院内採用していなかった。
- 病棟担当の研修医
 - ・研修医が処方時に不明な点があれば、上級医や薬剤部に確認することができる体制になっていた。今回の場合は、タケルダ配合錠を胃薬だと認識していたため、確認には至らなかった。
- 病棟薬剤師
 - ・持参薬鑑別書は作成したが、その後の内服指示は確認していなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・持参薬鑑別書を電子化した。
- ・病棟で抗凝固薬・抗血小板薬の休薬一覧表を活用する。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）
○薬剤師が看護師に抗血小板薬を内服していることを口頭で伝えているが、せっかくの情報が途絶えている。「飲んでいる」ではなく、「継続してよいか?」「侵襲的な治療の際には止める必要がある」など、次の行動につながるような情報提供の方法を考えるとよいだろう。
○薬剤師が持参薬の鑑別を行っているが、入院の目的と結びついていないように見える。持参薬鑑別書に入院の目的を記載する欄があると、意識して鑑別できるのではないか。
●持参薬鑑別書に入院の目的を記載する欄はないが、薬剤師は電子カルテから情報を得ることはできる。今回、入院の目的を把握したうえで持参薬鑑別書を作成したかは不明である。
○患者の基本情報は、氏名、生年月日、性別、血液型だけでなく、アレルギー情報、禁忌薬剤、抗凝固薬・抗血小板薬の内服状況を記載してもよいのではなか。患者の意識がない状況で緊急の治療を行うことになった場合にも対応できるように、重要な情報は誰でもアクセスできる場所に記載しておくべきであろう。
●抗凝固薬・抗血小板薬については、中止になったり薬剤が変更になったりする可能性もあり、共有が難しいかもしれない。
○「抗凝固薬・抗血小板薬の一覧表」を作成されているが、タケルダ配合錠は入っているものの網羅的でなく記載されていない薬剤もある。一覧表を作成して情報提供しても、記載されていない抗凝固薬や抗血小板薬であった場合に認識できない可能性があるため、見直してはいかがか。
○タケルダ配合錠の添付文書を見ると、医薬品名の上部の標榜薬効（薬効分類名）に「アスピリン／ランソプラゾール配合錠」と記載されており、「抗血小板薬」とは記載されていない。標榜薬効には、その薬の薬効や性質が正しく伝わるように記載することになっているが、その記載は製薬会社が決め、記載方法は統一されていない。タケルダ配合錠には胃薬の成分も含まれるため、研修医が「胃薬だ」と思ったのは完全な間違いではないが、正しくもない。標榜薬効には、「抗血小板薬」であることが正しく伝わるような記載が望まれる。
●同じ製薬会社から、タケキャブやタケプロンという消化器用剤が出されており、そこにタケルダという販売名の薬剤が販売開始となった。全て医薬品名に「タケ」が付くため混乱しやすい。製薬会社は医薬品の名称をつける際に、考慮して欲しい。

Ⅲ
1〔1〕
1〔2〕
1〔3〕
1〔4〕
1〔5〕
2〔1〕
2〔2〕
3〔1〕
3〔2〕
4〔1〕
4〔2〕

調査4 オキシコドン徐放カプセルの1回量と1日量を読み間違え、過剰投与した事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>患者はがん性疼痛に対してオキシコドン徐放カプセルを以下の内容で服用していた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オキシコドン40mg 4カプセル 2×12時間ごと ・オキシコドン10mg 2カプセル 2×12時間ごと <p>20時55分、婦人科病棟所属の看護師Aは、オキシコドン徐放カプセルを金庫から取り出した。10mgの規格の処方箋を見て、1カプセルを薬袋から取り出し、テーブルに並べた。次に、40mgの規格の処方箋を見て、1日量4カプセルの4にマーカーで「○」がしてあったため4カプセルを薬袋から取り出し、テーブルに並べた。21時5分、看護師Aは、フリー業務を行っていた外科病棟所属の看護師Bがステーションに戻ってきたため、ダブルチェックを依頼して処方箋を読み上げ指差しをして確認し、使用数欄に4と記載した。看護師Bは、看護師Aから麻薬処方箋のダブルチェックを依頼され、声出しと指差しをして患者氏名と薬剤名、1日量、残数のみを確認した。21時10分、処方箋、オキシコドン徐放カプセル10mgを1カプセル、オキシコドン徐放カプセル40mgを4カプセル持って急いで患者のもとへ訪室し、患者の前で処方箋の内容を声出しして確認し、与薬した。与薬後、再度処方箋と残数を確認し、処方箋をしまった。翌日9時5分、婦人科病棟所属の看護師Cは、オキシコドン徐放カプセルを金庫から取り出した。投与予定時間を5分過ぎており、環境整備のため病室を回っていた看護師Dに「麻薬のダブルチェックをお願いします」と声を掛け、一人で患者のもとへ訪室した。患者は傾眠であったが声掛けで覚醒したため、氏名を名乗ってもらい使用数（オキシコドン徐放カプセル10mgを1カプセル、オキシコドン徐放カプセル40mgを2カプセル）と残数を確認した。9時10分、数分待っても看護師Dが来なかったため、患者と一緒にダブルチェックして与薬した。9時15分、内服確認後、患者のもとで再度処方箋を確認した時に、前日21時分の使用数欄に4と記載されていることに気付いた。9時20分、看護師Aに確認したところ過量投与が発覚し、当直医師へ報告した。</p>	<p>処方箋の「オキシコドン徐放カプセル40mg 4カプセル / 2×12時間ごと」の1日量4カプセルの4にマーカーで「○」がしてあった（1回投与量が1錠以外の場合は注意喚起のため、リーダー看護師の判断で○をつける婦人科病棟のみのルール）。麻薬の残数確認ができていなかった。婦人科病棟が閉鎖となり、当該患者は同じフロアにある残り3病棟のうち、外科病棟に転棟していた。婦人科病棟所属の看護師Aと看護師Cは外科病棟での初めての深夜勤務であった。看護師Aと看護師Bの連携が上手く取れなかった。看護師Bは転棟してきた当該患者の情報を持っていなかった。ダブルチェックが確認サインをもらうための業務になっていた。麻薬に関する教育がされていなかった。麻薬に関する看護手順書がなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マーカーで1日量に「○」をするルールは廃止する。 ・処方箋に1回投与量を記載する欄を設ける。また、麻薬の残数が分かりやすいよう欄を修正する。 ・病棟の閉鎖で他病棟に勤務する場合、患者情報を共有し、看護師同士で連携を取れるよう事前にミーティングを行う。 ・ダブルチェックの方法を2名で同時に行う方法から、2名で処方箋と麻薬を入れ替えて双方向で行う方法に変更する。 ・麻薬管理者が麻薬に関する講習会、教育を行う。 ・麻薬に関する看護手順書とフローチャートを作成して、各病棟に周知徹底する。

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
副院長（安全管理担当）、医療安全管理室：室長・専任医師2名・看護師2名・薬剤師、病棟師長
得られた情報
<p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事例発生時は長期連休中のため婦人科病棟を一時的に閉鎖して同じフロアの外科病棟と合併し、婦人科病棟所属の看護師は外科病棟で勤務していた。 ・患者はオキシコドン徐放カプセルを継続して内服している。 ・オキシコドン徐放カプセル10mgの処方箋は、前日夜から施用開始。 ・オキシコドン徐放カプセル40mgの処方箋は、当日夜から施用開始。 <p>2. 背景・要因</p> <p>○処方箋</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方内容は2行で記載されていた。 「麻）オキシコドン徐放カプセル「テルモ」40mg 4C 2×12時間ごと 5日分」 ・処方箋の下半分には、「月日、処方、朝、昼、夕、夜、空欄2列」の8つの欄があり、部署ごとに欄を使用数、残数などに書き換えて使用していた。 ・当該患者の処方箋は、「月日、処方、朝、昼、夕、夜、空欄2列」の欄を、それぞれ「日付、（9時分）使用、残、サイン、（21時分）使用、残、サイン」と書き換えて使用していた。 <p>○婦人科病棟所属の看護師A（職種経験・部署配属期間：2年9ヶ月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋の1日量を1回量と読み間違え、1回4カプセルと思い込んだ。 ・麻薬という認識が足りなかった。 <p>○院内で決められたダブルチェックの方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者のベッドサイドに行く前に看護師2名で同時に確認する。 ・麻薬、抗がん剤、カリウム製剤などのハイリスク薬が対象である。 ・処方箋（紙）と薬袋を準備する。2名（X、Y）が横に並び、Xが処方箋の患者氏名、オーダ番号を読み上げ、Yが薬袋の患者氏名、オーダ番号を見る。次に、Xが処方箋の薬剤名、用量を読み上げ、Yが薬袋から1回量の薬剤を取り出し、薬剤と用量を確認する。 <p>3. 事例報告後、実施した主な改善策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋の書式を変更して、看護師が記載する1回投与量の欄を処方内容の下に設けた。 ・処方箋の下半分に記載されていた「月日、処方、朝、昼、夕、夜、空欄2列」の欄を使用数や残数などに書き換えて使用していたが、それらの欄を「日付、時間、投与量／残数、サイン、サイン、日付、時間、投与量／残数、サイン、サイン」に変更して、1日分を1行で使用する運用に変更した。 ・当該病棟の対策として、ダブルチェック時に6Rの確認を徹底することとした。 ・婦人科の患者はオピオイドを使用していることが多いため、オピオイドについての知識を得る。 ・ダブルチェックは、XとYの処方箋の読み上げと麻薬の照合の役割を交代して2回実施する、双方向で行う方法に変更した。また、その内容を回報に記載して院内に周知した。

Ⅲ
1〔1〕
1〔2〕
1〔3〕
1〔4〕
1〔5〕
2〔1〕
2〔2〕
3〔1〕
3〔2〕
4〔1〕
4〔2〕

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）	
	○現行の処方箋では服用回数が2行目に記載されている。麻薬の場合、レスキューなど1回量を薬袋から取り出す方法と、1日量を服用回数で割り算して1回量を取り出す方法と複数あるため、服用回数の情報が1行目に入るようにレイアウトを変更されてはどうか。
	○用量を「2×」と記載されているが、「分2」の方がよいのではないか。
	●処方箋の書き方を変更し、1回量を記載することも検討している。
	○1回量処方に変更する場合、システムの変更や院内での教育・周知等を含めて、病院として徹底的に取り組む必要があるだろう。
	○訪問者が所属する医療機関では、薬袋の裏に日付、使用数、残数を記載する欄を設けて残薬管理をしている。貴院の薬袋には1回量の記載があるため、薬袋の使用を検討されてはどうか。
	○医療安全マニュアルに「2名でダブルチェックする」と記載されているが、「◎◎が、○○と□□（モノ）の△△（患者名、薬剤名など）を確認する」など、ダブルチェックの方法を具体的に記載された方がよいだろう。
	●医療安全マニュアルは毎年更新しているため、次年度の更新に合わせて内容を検討する。
	○ダブルチェックは、2名で同時に行くとそれぞれの責任が曖昧になる傾向がある。事例発生後、双方向で行う方法に変更されているが、2回の確認で、確認項目が患者氏名、オーダ番号、薬剤名、用量などと多く、煩雑で間違える可能性もあるだろう。
	○ダブルチェックを双方向で行う方法に変更してから麻薬の用量を間違えたインシデントは報告されていないということであり、一定の効果があつたと思われる。双方向でのダブルチェックの方法について職員に実施しやすさ等を確認してもよいだろう。
	○ハイリスク薬の場合には6Rで確認するとされているが、薬効と患者の臨床症状が適合しているかを判断することは容易ではない。患者氏名、薬剤名、時間、投与量、投与方法などを照合することはマニュアルに記載されているが、目的を照合する方法は処方箋や薬袋では出来ないのが現実である。□□の場合は△△するというような前提条件は、医師の指示が無ければ難しく、どのように6Rで確認するか、新人看護師でも出来るようなシンプルな方法を検討してもよいだろう。
	○看護師Cが患者とダブルチェックしているが、患者と確認できるのは氏名ぐらいではないか。また、患者との確認はダブルチェックとは言えない。
	○今回の事例のように、1日量4カプセルの「4」に○を付けるのは婦人科病棟のみのルールであり、各病棟のローカルルールが存在している。病棟が合併されて一つになった際にどのようなフォローが必要か内容を決めておいてもよいだろう。

調査5 検査室に持参するミダゾラムを病室で全量投与した事例		
報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は70歳代男性で、気管支鏡検査目的で入院した。通常、気管支鏡検査時には医師がミダゾラム（10mg）1Aと生理食塩液20mLをセットで注射オーダし、検査呼び出し時に看護師は溶解せず検査室に持参し、検査開始前に医師が患者の呼吸状態などを考慮して投与量を決めて投与している。ミダゾラムを注射オーダする際に「気管支鏡検査室に持参」とコメントを入れるが、医師がコメントを入れ忘れていた。担当看護師は、当院での気管支鏡検査の準備の経験がなかった。午前中に電子カルテで13時にミダゾラムと生理食塩液の注射オーダがあることを確認し、検査前投薬だと思っていた。14時50分頃、気管支鏡検査の呼び出しがあり、担当看護師は注射指示に従って、ミダゾラム1A+生理食塩液20mLを全量投与した。ミダゾラム投与による呼吸抑制が生じ、一時的に自発呼吸が止まった。緊急コールで人を集めてバッグバルブマスク換気を行い、自発呼吸が少し戻りつつあるところでフルマゼニルを投与し、呼吸状態・意識レベルは速やかに改善した。</p>	<p>注射オーダに検査室持参のコメントの記載がなく、看護師はミダゾラムと生理食塩液の静注の指示を病棟で投与するものと思い込んでいた。看護師は鎮静作用のある薬剤だと把握していたが、どの程度の濃度・速度で呼吸抑制が起こるかなどの知識が不足していた。検査室より呼び出しがあり遅れてはいけないと焦りがあった。看護師は、気管支鏡検査の準備が初めてであることを周囲に伝えていなかった。また、周囲も把握していなかった。医師が注射オーダをする際にコメントの入力を忘れたが、今回の事象が生じるまで気付いていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・初めて行う検査・処置は、ペア看護師やリーダー看護師に相談や確認をしながら実施する。 ・注射指示で不安や疑問を感じた時は主治医に確認する。 ・看護師が実施出来る静脈注射のレベルを再度確認する。 ・医師は注射オーダをする際に、その都度入力漏れがないか確認する。 ・些細なことでも看護師が医師に確認しやすいよう、普段から連携をとる。

現地状況確認調査の内容
<p>医療機関の対応者</p> <p>副病院長（医療安全担当）、医療安全管理部：薬剤師・看護師GRM・看護師、呼吸器内科医師（RM）、呼吸器外科医師、病棟看護師長2名、臨床工学技士、事務職員</p>
<p>得られた情報</p> <p>1. 事故発生の経緯</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器内科の患者であった。 ・呼吸器内科はY病棟が主で、X病棟にも7床ある。 ・X病棟は、呼吸器内科、心臓血管外科や呼吸器外科などの混合病棟である。 ・患者はX病棟に入院しており、当日X病棟で気管支鏡検査を受けるのは当該患者のみであった。 <p>2. 背景・要因</p> <p>○気管支鏡検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器内科ではX病棟の患者の気管支鏡検査は週1件程度である。 ・呼吸器内科と呼吸器外科で同日に検査を実施することもある。また、同じ検査室を使用している。 <p>○検査時の鎮静剤の使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器内科での気管支鏡検査の際にはペチジンとミダゾラムを使用していたが、1年前まではミダゾラムを使用しないこともあった。 ・呼吸器内科と呼吸器外科で検査時の鎮静剤のオーダ内容は統一されておらず、オーダのセット化はされていないかった。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]

- ・注射オーダーの際にコメントを入力すると、看護師が確認する指示情報の画面に黄色でコメントの内容が表示される。今回はコメントが記載されておらず、通常の注射オーダー「ミダゾラム 10 mg / 2 mL、生理食塩液 20 mL、手技 I V、静注」と表示されていた。
 - ・これまでも「気管支鏡検査室に持参」のコメントが入力されていないことがあったが、気管支鏡検査に慣れている Y 病棟の看護師は、いつもの検査の手順として、コメントの記載がなくても検査室に持参していた。
 - 担当看護師（職種経験 6 年、部署配属 7 ヶ月）
 - ・他院の呼吸器内科病棟で 6 年の経験があり、慣れているという自信があった。
 - ・他院では気管支鏡検査時の準備や患者の看護の経験があった。
 - ・入職して半年以上経過していたが、当院では気管支鏡検査時の準備などを経験したことがなかった。
 - ・他院での気管支鏡検査時は、病棟で前投薬を投与していた。
 - ・院内の静脈注射の研修でミダゾラムは看護師が投与しない薬剤であることを学んでいたが忘れていた。
 - ・ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、焦っていたこともあり、調製時や投与時にダブルチェックをしなかった。
 - ペア看護師（職種経験 2 年、部署配属 2 年）
 - ・ミダゾラムが鎮静剤であること、検査室へ持参することは分かっていた。
 - ・担当看護師が当院で気管支鏡検査の経験がないことを把握していなかった。
 - ・検査当日朝に担当看護師と薬剤は確認したが、投与方法は確認しなかった。その際、検査室へ持参することは分かっているだろうと思い、言葉に出して確認しなかった。
 - 気管支鏡検査時の手順書
 - ・看護部では、看護技術のオンラインツールを看護師教育課程と共通で使用しており、それを手順書としている。
 - ・看護技術のオンラインツールは、ノートパソコンから閲覧でき「気管支鏡検査」の項目がある。
 - ・医療安全管理部では、部署別安全管理マニュアルを作成している。マニュアルには、部署での特徴（診療科に特徴的な検査や処置名を記載）、検査名、検査の際に想定されるエラー、チェック項目、対策が記載されている。その中に「気管支鏡」の項目がある。
 - 看護職による静脈注射の実施範囲
 - ・静脈注射の実施範囲は、レベル 1～4 で決まっている。看護師のスキルでレベルが分かれており、レベル 1～3 の内容は看護師が実施できる。
 - ・レベル 2 では血管確保してあるラインからの点滴静脈注射が実施できる。レベル 2 を取得するためには、院内の研修、実技演習を受けることになっている。
 - ・ワンショットで施行する鎮静剤はレベル 4 に記載されており、レベル 4 は医師のみ施行可能である。
 - ・実施範囲の一覧表には「ワンショットで施行する鎮静剤」と記載されており、鎮静剤の販売名等は記載されていない。
 - 中途採用者への教育体制
 - ・PNS 体制で年間パートナーが決まっており、指導している。
 - ・日々の業務で年間パートナーとペアを組むことは難しいため、病棟全体をチームに分けてそのチームで指導している。
 - ・中途採用者に対しての指導マニュアルはなかった。
 - ・1 ヶ月目と 3 ヶ月目に面接で振り返りをしているが、3 ヶ月目以降は実施していなかった。
- 3. 事例報告後、実施した主な改善策**
- ・リスクマネージャー会議で事例を周知した。
 - ・現在、呼吸器内科での気管支鏡検査の際には全症例でミダゾラムを使用している。病棟から持参することを中止し、検査室にミダゾラムを配置した。投与前に医師と看護師でダブルチェックし、その後医師が投与する運用に変更した。

- ・呼吸器内科での気管支鏡検査時は、前投薬を投与する前にタイムアウトを実施し、手順を口頭で確認後に検査を開始している。
- ・「看護職による静脈注射の実施範囲と内容」のレベル4（看護職は実施しない）について、再度部署で内容を周知するよう看護師長会議で周知した。
- ・当該病棟では「経験者未経験項目チェックリスト」を作成して、使用することとした。
- ・指差し呼称について、看護技術のオンラインツールを使用して重要性を教育している。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 検査室にミダゾラムを配置して運用されているが、他にコメントの入力が必要な検査はあるか。
- 現在も病棟から薬剤を持参している検査がある。他の検査においても、薬剤を検査室へ払い出しができないか薬剤部と調整が必要と考えている。なお、気管支鏡検査に関する薬剤は、直接検査室へ払い出して検査室に配置している。
- ミダゾラムはダブルチェックが必要な薬剤であったが、ダブルチェックされなかった。どの薬剤にダブルチェックが必要であるか注意喚起できる仕組みがあるとよいだろう。
- 看護技術のオンラインツールを看護部の手順書にされているが、看護技術のオンラインツールは内容が教科書的に満遍なく書かれている。手順書としては現場に即してより具体的な内容を記載する必要があるだろう。
- 部署別安全管理マニュアルに各診療科でよく実施する検査や処置をまとめられているが、診療科ごとになっており、呼吸器内科で決めたことが院内で共有されていない。診療科別ではなく院内で共有できる手順書が必要であろう。
- 「看護職による静脈注射の実施範囲と内容」には、レベル4（看護職が実施しない）に鎮静剤と記載されているのみで販売名などの具体的な名称が記載されていない。どの薬剤が鎮静剤なのか分かりにくい。ため、販売名を記載した方がよいだろう。
- 当該病棟で作成した「経験者未経験項目チェックリスト」には、項目ごとに他部署経験、当病棟経験の欄があるが、項目をチェックした後のルールはあるか。
- 未経験項目をチェックするのみで、運用のルール等は決めていない。
- チェックが活かせるように、例えば、他部署経験、当病棟経験の両方をチェックできたらその項目が一人で実施できるなどルールを決められるとよいだろう。
- 今回、気管支鏡検査の準備が初めてであるとのことだったが、「初めて」には、検査自体が初めてである場合と、当院で初めてという場合があるため、明確にしておく必要があるだろう。

Ⅲ
1 [1]
1 [2]
1 [3]
1 [4]
1 [5]
2 [1]
2 [2]
3 [1]
3 [2]
4 [1]
4 [2]

調査6 手術時、ミクリッツガーゼのカウントをしておらず体内に残存した事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>看護師は勤務交替時に体内にタオル（ミクリッツガーゼ）が1枚入っていると申し送りを受けていた。実際にはタオルは2枚入っていた。閉腹前に医師がタオルを1枚体内から取り出したのを見て、看護師はガーゼ・タオルが体内に入っていること目印として使用しているクリップを術野から外した。閉腹時のカウントの際は、ガーゼと器械類のカウントを行い、タオルのカウントを行わなかったがカウントはOKと報告し終了した。術後のX-Pでタオルの遺残が確認され、改めてタオルを確認したところ1枚不足していることが分かった。麻酔の覚醒前であったため、下腹部を再開腹しタオルを除去した。</p>	<p>タオルのカウントをしていない。閉腹前の術野でのタオルの確認が十分ではなかった。体内遺残防止目的で使用しているクリップが外されたため、体内にタオルやガーゼ遺残がないと思った。カウント時にタオルやガーゼ、器械類の具体的な名称で確認していない。</p>	<p>・閉腹前にタオルやガーゼ、器械類、ドレーンの固定などの確認を、全員が手を止めて行うように閉腹時タイムアウトを導入し、周知した。</p>

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

医療安全推進センター：センター長（医師）・医療安全管理者（看護師2名）、手術室看護師長、看護師

得られた情報

1. 事故発生の経緯

医療機関より説明
2. 背景・要因
 - タオル（ミクリッツガーゼ）について
 - ・タオルとは、ガーゼを複数枚重ねて縫い合わせたもので、2枚1組で滅菌されていた。
 - ・器械出し看護師は、1枚目は腹腔内に入っていることを確認し、2枚目は看護師の後ろの器械台に置いていた。
 - ・手術中にX線撮影を行った際、医師は器械台からタオルを取り、腹部にかけた。その後、腹腔内にタオルが入った経緯は不明であった。
 - ・器械出し看護師は、医師が器械台から2枚目のタオルを取ったことを知らず、術野で使用しているのは1枚だけだと思っていた。
 - クリップについて
 - ・クリップは、事務用品の目玉クリップ（横幅10cm大）を滅菌したものであった。
 - ・腹腔鏡の手術でラパロガーゼが遺残した事例があり、一時的な試行として、消化器外科限定で体内にガーゼなどを挿入している間は麻酔科側の離被架（リヒカ）にクリップをつけて目印にしていた。
 - ・クリップは、ガーゼなどが体内に入っているか入っていないかの目印であり、ガーゼの枚数に関係なく体内にガーゼ類を挿入中はクリップを1つ付けていた。
 - ・クリップを誰がいつ付けるかなどの手順は決まっておらず、気付いた医師や看護師が付けていた。
 - カウントについて
 - ・手術に使用している器械やガーゼなどを記載するカウント用紙を使用していた。
 - ・清潔野外に落とされたガーゼは、卵ケース型のガーゼカウンターを使用して外回り看護師が1枚ずつ枚数を数えていた。本手術では、清潔野外に落とされたタオルはなかったが、タオルについてもカウントする対象になっていた。

- ・カウントは、閉腹前、閉腹が終わる前、創部を閉じ終わる前の3回行ってた。普段から、手術終了後のカウントは行っていない。
- ・器械出し看護師は、医師がタオルを1枚取り出したのを見てクリップを外し、閉腹前のカウント時に器械台に未使用のタオルが1枚残っているか確認しなかった。
- ・以前より、ガーゼなどのカウントを行う際に医師が手を止めるなどの協力が得にくかった。そのため、タイムアウトを行えていなかった。
- 外回り看護師について
 - ・本手術室の外回り業務は忙しくなかったが、外回り看護師は遅番のリーダーであったため、他の手術室の進捗などの確認で部屋を空けることが多かった。
- X線撮影について
 - ・約10年前から、手術終了時に手術室内でX線撮影を全症例に行うことになっている。当時ガーゼ遺残があったため、導入したと思われる。
 - ・今回も、いつも通り撮ったX-Pにタオルの造影糸が写っており、腹腔内にタオルが遺残していることが分かった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・事例発生時はクリップを使用していたが、付け忘れたり、外し忘れたりすることがあり、クリップの使用はやめることになった。
- ・カウント用紙を見直し、カウントがしやすいようレイアウトなどを変更した。
- ・本事例発生後、閉創前のタイムアウトを導入した。タイムアウトは手を止め、下記の手順で行う。
 - 術者：「閉創しますので、閉創時タイムアウトをお願いします」と発声する。
 - 麻酔科医師：麻酔記録に「閉創時タイムアウト」と記載する。
 - 看護師：術者にドレーン、リード、チューブ類の固定方法を確認する。
 - 看護師：上記の確認が終了後、カウント項目に沿って、器械出し看護師と外回り看護師の2者で確認し、「1回目のカウントOKです」とカウント結果を伝える。
 - 術者：看護師のカウント結果がOKであれば、閉創を開始する。
- ・手術室内に、上記の手順を記載した「閉創時タイムアウト」を6ヶ月間貼り出し、職員の意識を高めた。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 今回は、看護師間の「腹腔内にタオルが1枚入っている」という申し送りのみで、タオルの確認作業が行われていなかった。タオルは2枚1組であったので、器械出し看護師が、器械台の1枚のタオルを確認の上、腹腔内に1枚で合計2枚と確認できれば、タオルがなくなっていることに気付けた可能性がある。
- 医療機関Aでは、手術終了後に当該手術には関係していない看護師がガーゼの枚数を数えて最終確認をしている。ガーゼの枚数を数えるだけなので、看護助手などの協力を得る方法もあるだろう。
- 第三者が確認するというのも方法の一つであるため、院内で検討したい。
- 医療機関Aでは、複数の診療科の医師が参加してガーゼ遺残のRCAを行い、カウントの協力が得にくい診療科に対して、他診療科から「手を止めないのはおかしい」と指摘されて改善したことがあった。ガーゼ遺残については、手術室に出入りする診療科全体で考えてはいかがか。
- 医療機関Bでは、閉創前のガーゼカウント時に手を止めない場合、手術室のリーダー看護師から手を止めることの必要性を伝えることを手順書にも記載している。また、協力を得られない診療科の手術を制限するという対策をとっている。継続して周知するため「閉創時タイムアウト」の掲示を引き続き行われてはいかがか。
- カウントに協力的でない診療科もあるため、院内で検討したい。
- カウント用紙に「医師にレントゲンを見たか確認した看護師」という項目がありサインするようになっているが、医師の誰がX-Pを確認したか分かるような書式にし、責任の所在やその手順を明確にした方が良さだろう。
- 全症例でX線撮影を行うことにした経緯が曖昧であったため、手順を変更・追加した場合は、なぜ変更・追加したのか分かるようにしておくといののではないか。医療機関Bでは、手順書に改訂履歴を記載するページを設け、改訂した理由を記載するようにしている。

調査7 輸液ポンプの予定量を設定せず使用した際、気泡警報に不具合があり空気が血管内に混入した事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は、小児科病棟で人工呼吸器管理（非侵襲的陽圧換気）中であった。蜂窩織炎、肺炎にて抗生剤治療（タゾピペ配合静注用4.5g＋生理食塩液100mL、1日3回）を行っていた。21時9分、抗生剤を末梢静脈点滴の側管から輸液ポンプを使用して100mL／時間（予定量設定なし）で投与を開始した。21時48分、寝衣が汚染されていたため、一旦点滴ルートを確認すると、ルートに薬液はなく空気のみで、センサーの下流側（患者側）にも空気が送られていた。積算量は179mLであった。直ちにルート内の空気を抜き医師に報告した。心エコー、胸部X-P、CT検査を施行し、診察した。肺動脈に空気を認めたが、酸素化の悪化は一時的でその後症状は改善した。</p>	<p>輸液ポンプ使用時、予定量の設定をしていなかった。院内では、予定量を設定していない病棟があり、輸液ポンプ使用時の予定量の入力方法は院内で統一されていなかった。輸液ポンプが気泡を感知していなかった。当該輸液ポンプは耐用年数（6年間）を超えていた。使用ごとの点検では気泡を感知していたが、ポンプの気泡検出AD値が経年劣化で不安定だったため、気泡を感知しないこともあった。予定量を設定していなかったため、輸液完了で停止しなかった。業者による輸液ポンプの調査結果では、水無しチューブを装着した際の気泡AD値が基準値を超える状況および気泡検出部品の特性変化が確認された。2011年製造品で耐用年数を超えており、気泡検出部品が経時的に変化し、輸液セットの個体差等も複合されて、正しく気泡を検出できず発生したと考えられるとのことであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプ使用時は予定量を必ず設定する。予定量とは、1日予定総量ではなく、接続した点滴の量を設定することに統一した。 輸液ポンプにセットしたら大丈夫ではなく、患者の状態、時間流量と積算量、輸液バッグ内の薬液が減った量、点滴の接続外れや血管外漏出の有無を観察することを教育する（今後、研修で周知し、至急回報を配信した）。 落下や衝撃の加わった輸液ポンプは速やかに点検に出すよう再周知した。 全ての輸液ポンプの気泡検出部を点検し、不具合のあるものは使用していない。今後、耐用年数を超えた輸液ポンプの対応を検討する。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

副院長（安全管理担当）、医療安全管理室：室長・専任医師2名・看護師2名・薬剤師、臨床工学技士

得られた情報

- 1. 事故発生の経緯**

 - 右手背に留置された末梢静脈ラインからメインの輸液を投与中であり、側管から抗生剤を投与した。
 - 患者の血管は細く末梢静脈路を留置しづらい状況であった。そのため、自然滴下での抗生剤の投与はできず、輸液ポンプを使用した。
 - 21時9分、末梢静脈ラインの側管から輸液ポンプの流量100mL／時間、予定量を「— — — —」（予定量設定なし）と設定して抗生剤の投与を開始した。
 - 22時59分、輸液ポンプのアラームが鳴り確認すると気泡センサーのアラームであった。点滴刺入部付近のルート内にはエアと薬液が交互に入っていた。
- 2. 背景・要因**

 - 院内での輸液ポンプの使用状況
 - 院内では輸液ポンプ使用時に予定量を設定することになっている。

- ・各病棟に確認したところ、小児科2病棟、婦人科病棟、腫瘍センターでは、予定量を設定せずに輸液ポンプを使用していた。
- ・メーカーの取り扱い説明書には、予定量を「— — — —」と設定すると数値を設定せずに開始できることが記載されており、その内容が院内で周知されていた。
- 小児科病棟での輸液ポンプの使用状況
 - ・小児科では、オーダー変更が多いため予定量を設定せずに使用していた。
 - ・輸液の終了時の対応は、計画的な観察というよりも気泡センサーのアラームが鳴った後が多かった。
- 看護師
 - ・抗生剤の開始約40分後に寝衣を交換した際、滴下筒に薬液があることを確認した。1時間ごとの観察と近い時間であったため、終了予定時間にあたる1時間後には見に行かなかった。
- C E 部での輸液ポンプの管理
 - ・輸液ポンプは、患者ごとにC E 部から借用し、使用終了後にC E 部に返却している。
 - ・C E 部では貸出用P C を使用して履歴管理を行っている。
- C E 部での保守・点検
 - ・輸液ポンプの貸出時と返却時の点検および1年に1回定期点検を実施している。
 - ・貸出時と返却時の点検の項目は、①外装チェック、②駆動部チェック、③各スイッチ・表示のチェック、④ランニングテスト、⑤閉塞圧チェック、⑥気泡チェック、⑦A F F クリップチェックである。
 - ・⑥気泡チェックは、約2cmの気泡を輸液ルートに入れて気泡センサーが感知するか確認している。
 - ・定期点検（1回/年）の項目は、①目視・動作点検・清掃、②電気的安全性、③バッテリー、④流量精度、⑤閉塞圧、⑥安全警報機能である。
 - ・気泡センサーに不具合があった事例は、当院では初めてであった。
 - ・院内の輸液ポンプ約400台のA D 値（気泡センサーの信号出力値）を測定したところ、61台に問題があった。
 - ・A D 値の確認は、輸液ポンプ内部の作業であるため、作業を頻回に行くと部品の劣化にもつながる。業務量なども踏まえて貸出時と返却時の点検で実施することは難しい状況である。
- 当該輸液ポンプ
 - ・貸出時の点検では、気泡チェックに問題はなかった。
 - ・事例発生後にA D 値を測定したところ、直後の数値は正常範囲内であったが、しばらく経つと正常範囲内の数値を超えた。
- 臨床工学技士
 - ・機器の劣化や不具合事象が起きれば輸液ポンプが動かなくなるという認識があり、不具合事象が起きたまま動くことは想定していなかった。
 - ・メーカーが発出した「輸液ポンプの保守点検及びご使用に関するご案内」には、気泡検出部のセンサーが輸液セットチューブ内の気泡を検出できずに警報を発報しなかったことが記載されていたが、この内容がC E 部内に周知されていなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・輸液管理記録（チェックリスト）の「(設定) 積算量 (mL)」の欄に「ボトル予定量」を追記した。
- ・当該病棟では、予定量に調製後の輸液量を入力することにした。
- ・C E 部では、定期点検（1回/年）の項目に「気泡A D 値」を追加し、平均値が正常値を外れていたなら修理に出すと点検表に明記した。
- ・輸液ポンプ使用時の体内への空気の混入についての回報を作成し、事例を院内に周知した。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 気泡センサーのエアーの検出やA D 値の測定値はどの程度の信頼性があるか。
- エアーの検出やA D 値の測定値も不安定であり100%とは言えず、検出感度は曖昧な部分がある。
- アラームはたまには役に立つ程度であるとの認識を持ち、機器の限界を前提にして業務フローを立てるとよいだろう。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]

調査8 胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れず吸引圧をかけたことにより気胸を発症した事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>横隔膜交通症に対して癒着療法の目的で右胸腔にドレーンを留置することとなった。研修医Aは、X病棟看護師へ胸腔ドレーン留置のため物品を準備するよう依頼したが、X病棟には胸腔ドレーン挿入のための物品がなかったため、Y病棟へ行き物品を準備した。研修医Aは指導医Bのもと胸腔ドレーンを挿入し、X病棟看護師Cが介助した。指導医Bは他部署に呼ばれたため途中で不在となった。研修医Aは胸腔ドレーンとメラクアシーンを接続したが、水封部に蒸留水を入れ忘れていた。看護師Cは胸腔ドレーンを一度見たことがあったが、介助につくのは初めてで水封部に蒸留水が入っていないことに気がつかなかった。1時間後に研修医Aが吸引圧をかけた。看護師Cは「ポコポコするのを確認したら良いか」と研修医Aに尋ねた。研修医Aからは「このまま何もしなくても良い」と返事があった。看護師Cは胸腔ドレーンの排液量とドレーン刺入部、疼痛や呼吸苦の有無を観察してリーダー看護師Dへ報告、その後夜勤看護師Eへ引き継いだ。夜勤看護師Eは水封部に蒸留水が入っていないことに気づき、看護師Cに確認すると「医師がこのままで良いと言った」と答えがあり、再度確認しなかった。夜間、患者は呼吸苦を訴え、右肺の呼吸音が弱く酸素飽和度は80%台後半になっていた。胸部X-Pの結果、右気胸が判明した。当直医が胸腔ドレーンバッグを確認したところ、水封部に蒸留水が入っていないことを発見した。</p>	<p>研修医Aは胸腔ドレーン挿入時の準備をしたことがなかったため、胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水を入れるのを忘れた。指導医Bは処置が終了するまで付き添っていなかったため、胸腔ドレーンバッグの水封部に蒸留水が入っていないことに気がつかなかった。看護師Cは胸腔ドレーンの知識が不足していた。また、確認方法や確認内容が不十分であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師は処置の手順や必要物品をマニュアル等で確認し、理解してから処置を行う。 ・指導医は処置の終了まで確認する。 ・機器等で不明な点があれば知識のあるスタッフに確認する。 ・具体的な言葉で意思疎通を図り、お互いに確認し合う。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

副病院長（医療安全担当）、医療安全管理部：薬剤師・看護師G R M・看護師、呼吸器内科医師（R M）、呼吸器外科医師、病棟看護師長2名、臨床工学技士、事務職員

得られた情報

- 1. 事故発生の経緯**
 - ・患者は糖尿病性腎症で腹膜透析をしている。主科は腎臓内科であった。
 - ・腎臓内科から呼吸器外科に胸腔ドレーンの挿入の依頼があり、呼吸器外科の研修医Aが患者が入院しているX病棟で対応することになった。
 - ・研修医Aは8時過ぎにX病棟に行き、9時頃に胸腔ドレーンを挿入することを看護師に伝えた。
 - ・X病棟は、腎臓内科、内分泌内科、血液腫瘍内科などの混合病棟である。胸腔ドレーンの留置や電動式低圧吸引器の使用は少ない。
 - ・Y病棟は、呼吸器外科の他に心臓血管外科や呼吸器内科などの混合病棟である。
- 2. 背景・要因**

○研修医A

 - ・トロッカーカテーテル、縫合セットなど、胸腔ドレーンの挿入時に必要な物品をY病棟で準備した。

- ・手術室で胸腔ドレーンを挿入した場合、看護師が排液バッグの水封部に滅菌蒸留水を入れて準備するため、今回も入れてくれていると思った。
- ・胸腔ドレーンの挿入は多数経験しているが、自身で排液バッグを電動式低圧吸引器にセットしたのは1、2回であった。
- ・呼吸器外科の手術後は全例に胸腔ドレーンを挿入しているため、排液バッグが電動式低圧吸引器にセットしてある状態は知っていた。
- ・看護師Cから「ボコボコするのを確認したら良いか」と聞かれた際、水封部に関する質問であると思わなかった。
- 指導医B
 - ・X病棟看護師の中に胸腔ドレーン留置中の管理の経験がある看護師がいたため、挿入後の管理は大丈夫だと思った。
- 看護師C
 - ・職種経験は3年、部署配属期間は3年であった。
 - ・気胸で胸腔ドレーンを留置している患者を一度担当したことがあったが、挿入時の介助をしたことはなかった。
 - ・「胸腔ドレーンの挿入」の手順書を見なかった。
 - ・病棟が忙しく、「介助につくのが初めて」ということを周囲の看護師に伝えられなかった。
 - ・研修医Aには、介助が初めてであることを伝えた。
- X病棟の状況
 - ・X病棟には胸腔ドレーン留置中の管理の経験がある看護師はいたが、当日は忙しく当該患者に関わる事ができない状況であった。
 - ・胸腔ドレーン挿入後の観察項目は決まっておらず、挿入時に担当した看護師が電子カルテに入っている項目を選択していた。
- 胸腔ドレーンの挿入や留置中の管理の手順書等
 - ・看護技術のオンラインツールを看護部の手順書としており、ノートパソコンから閲覧できる。
 - ・医療安全管理部では部署別安全管理マニュアルを作成している。マニュアルには、部署での特徴（診療科ごとに特徴的な検査や処置名を記載）、検査名、検査の際に想定されるエラー、チェック項目、対策が記載されている。
 - ・手術室には、排液バッグを電動式低圧吸引器にセットした状態の写真があり、手術室看護師は写真を見て準備していた。
 - ・看護部には看護技術のオンラインツール、各部署には部署別安全管理マニュアル、手術室には準備をする際に参考にする写真があるが、各部門の間で共有されていなかった。
- 研修医が単独で行ってよい処置・処方の基準
 - ・卒後臨床研修センターが作成した基準では、胸腔穿刺は研修医が単独で行ってはいけないこととされている。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・カンファレンスで電動式低圧吸引器の使用方法や水封の目的を確認した。
- ・初めての処置や、経験の少ない処置の場合は、看護技術のオンラインツールを活用して事前学習をしてから対応する。
- ・胸腔ドレーンの原理、取り扱い等についての医療安全講習会を開催した。
- ・リスクマネジメント通信に事例を掲載して、職員に周知した。

1 [1]
1 [2]
1 [3]
1 [4]
1 [5]
2 [1]
2 [2]
3 [1]
3 [2]
4 [1]
4 [2]

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 研修医が呼吸器外科で手技を学ぶことはあるが、胸腔ドレーンの原理を学ぶ機会はあるか。
- 研修医 A は胸腔ドレーンの挿入を多数経験しているため、原理を理解していると思いついでいた。緊張性気胸などのリスクがあるため吸引圧をすぐに設定しないことは理解していたが、電動式低圧吸引器の仕組みや水封についての理解が不足していたと思われる。
- 人工呼吸器を再起動した際に設定等をチェックするように、胸腔ドレーン挿入時に排液バッグを電動式低圧吸引器にセットしたことが確実に確認できるチェックリストが必要ではないか。
- 混合病棟や共通病床等に慣れていない診療科の患者が入院した際の対応はどうされているか。
- 事前に入院が分かっていたら、使用する機器のことは臨床工学技士に聞いたり、業者に説明に来てもらったりしている。退院指導は、慣れている病棟の看護師に来てもらって実施している。
- 看護部では看護技術のオンラインツールを手順書としており、各部署には医療安全管理部が作成した部署別安全管理マニュアル、手術室には準備をする際に参考にする写真があるが、それらをまとめた病院としての手順書が必要であろう。

Ⅲ

1〔1〕

1〔2〕

1〔3〕

1〔4〕

1〔5〕

2〔1〕

2〔2〕

3〔1〕

3〔2〕

4〔1〕

4〔2〕

調査9 乳アレルギーの患児に乳製品が含まれている経腸栄養剤を投与した事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>重症の喘息発作で人工呼吸器管理中であった。状態が回復に向かい、経腸栄養を開始し、5%ブドウ糖から経腸栄養剤へ変更する予定であった。乳製品と卵の食物アレルギーに気付かず、また、経腸栄養剤（メイバランスミニ）に牛乳成分が含まれていることを知らずに投与の指示を出した。経腸栄養剤投与後5分程度で顔面に膨疹が出現しコールがあったが、処置中であり、医師は処置終了後に観察に行くことを伝えた。その2分後に酸素飽和度の低下の報告があり、処置を中断し診察を行い、呼吸延長と1回換気量の低下、膨疹を確認した。状況から経腸栄養剤によるアナフィラキシーと判断し、人工呼吸器の酸素濃度設定を上げ、最大吸気圧を増加させ、ステロイド薬投与、エピネフリン筋注を行った。また、胃管から投与した経腸栄養剤125mLのうち110mLを吸引し、胃管の交換を行った。この間に患者の食物アレルギーと経腸栄養剤の乳製品成分含有を確認した。酸素飽和度は回復し、1回換気量も回復、膨疹も消失した。</p>	<p>アレルギー食品の確認と経腸栄養剤の乳製品含有の確認を怠った。経腸栄養剤を選んだ時のワーニングのシステムが存在しなかった。メイバランスミニは食事オーダーであった。患児のカルテには、アレルギー情報は入力されていたが、食事オーダーには反映されないシステムであった。そのため、栄養部は確認できていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・経腸栄養剤の含有成分の確認と、アレルギーの確認を行う。 ・経腸栄養剤を選んだ時のワーニングのシステムを構築する。 ・栄養部がアレルギー情報を確認できるシステムを構築した。 ・栄養士を含む医療安全の部会活動で、事例検討と具体策を一緒に立案した。

現地状況確認調査の内容

医療機関の対応者

副院長（医療安全管理部長・医療安全推進室長）、医療安全推進室：看護師長・主任看護師・薬剤師、医療安全管理部：事務室室長・事務職員2名、小児科リスクマネージャー（医師）、栄養部：栄養士長・リスクマネージャー（栄養士）、病院総務課病院情報係（事務職員）

得られた情報

- 1. 事故発生の経緯**
 - ・患児はICUに入院していた。
 - ・電子カルテのアレルギー情報に、卵と牛乳が入力されていた。
- 2. 背景・要因**
 - 院内のシステム
 - ・電子カルテと食事オーダーは一つのデータベースでつながっており、正しく入力されていれば栄養部に情報が届く仕様となっている。ICUでは病棟と同じ電子カルテを使用している。
 - ・薬剤や食物のアレルギー情報は、患者プロファイルまたは看護アセスメントシートのアレルギー入力欄に、当該医薬品や食物をマスタ検索して選択項目から選ぶ方法と、医薬品名や食物名を直接入力する方法がある。前者は薬剤部や栄養部の部門システムにアレルギー情報が届くが、後者は薬剤部や栄養部の部門システムに情報が伝わらない。
 - ・薬剤のアレルギー情報や禁忌情報が登録されていれば、処方時に該当する薬剤を選択するとアラートが出るようになっている。しかし、食物のアレルギー情報が登録されていても、薬剤部から払い出す医薬品の経腸栄養剤と栄養部から払い出す食品の経腸栄養剤のどちらのオーダー時にもアラートは出ない。
 - ・食品の経腸栄養剤の成分は、食事オーダーの画面に登録していないため、オーダー時に成分を確認することはできない。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]

- 経腸栄養剤
 - ・栄養部から払い出される食品の経腸栄養剤は11種類、薬剤部から払い出される医薬品の経腸栄養剤は7種類であった。
- 栄養部
 - ・患児の乳製品と卵のアレルギー情報はマスタ検索から選択項目を選ばず直接入力されていたため、栄養部にアレルギー情報が伝わっていなかった。
 - ・医師から経腸栄養剤について相談を受けた際、アレルギー情報の提供はなかったため、成分を考慮しないままメイバランスミニを提案した。
 - ・食事オーダーにアレルギー情報が反映されていたら、別の経腸栄養剤を提案することができた。
- 経腸栄養剤をオーダーした医師
 - ・小児科の医師であった。
 - ・喘息の患者は、何らかのアレルギーがある場合が多く、小児科の医師は特に注意しているが、今回はアレルギー情報の確認が漏れた。
 - ・医師は、経腸栄養剤の成分などを知らないため、栄養部に経腸栄養剤の選択について相談した。栄養部から提案されたメイバランスミニをオーダーする際、成分の確認はしなかった。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・アレルギー情報の正しい入力方法について改めて院内に周知を行った。また、医薬品名や食物名を検索せず直接入力すると薬剤部や栄養部に情報が届かないことを伝えた。
- ・食事オーダー画面に「濃厚流動食には原材料に「乳」「大豆」が含まれている場合がありますので、アレルギーの有無をご確認の上、オーダーください」の注意文を追加した。
- ・薬剤部から払い出す医薬品の経腸栄養剤は、販売名の後に「【大豆・乳含有】」と成分を追加した。

訪問時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 貴院の栄養部で管理している経腸栄養剤は11種類と数が限られるため、表示の対象となっている特定原材料（7品目）や特定原材料に準ずるもの（20品目）の情報の登録を行い、患者の食物アレルギーの情報が正しく入力（入力欄をダブルクリックし、マスタ検索から食物を選択）してあれば、オーダーができないシステムにできないか。
- 複数のベンダーに確認したが、現時点では経腸栄養剤のオーダーをアレルギー情報と連携して警告する（アラートを出す）システム改修は難しい状況である。
- 患者の基本情報は重要であり、食物も体内に入れば患者に及ぼす影響は同じであるという意識を持つ必要がある。
- 訪問者の所属している医療機関では、アレルギーや禁忌などの情報をプルダウンから選択した場合とフリーで入力した場合は文字の色を変え、選択して入力してあるか、フリーで入力したかが分かるようにした。しかし、そのような区別を知らない職員がいることも分かり、院内での継続した周知は課題となっている。
- 薬剤部から払い出す医薬品の経腸栄養剤については、販売名の前に成分を追加したり、医薬品の添付文書の閲覧ができる仕組みが作られたりしているため、栄養部で払い出す食品の経腸栄養剤についても、その組成や注意事項等が閲覧できる同様の対応をされてはいかかがか。
- 食札に印字できる文字数などを確認し、同様の対応ができるか検討したい。

3 分析テーマ

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業は、報告された情報をもとに、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

本事業の報告書の分析テーマには、(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。

【2】分析テーマの概要

2018年に報告された事例が分析対象期間である第53回～第56回報告書で取り上げた「分析テーマ」を図表Ⅲ-3-1に示す。なお、本事業のホームページの「分析テーマ」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html>)のボタンをクリックすると、各報告書で取り上げた分析テーマのタイトルが表示され、該当するPDFを閲覧することができる。

図表Ⅲ-3-1 「分析テーマ」の一覧

分析テーマ	掲載報告書	各報告書 掲載ページ
(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析		
【1】集中治療部門のシステムに関連した事例②	第53回	22～32
【2】小児へ投与する薬剤に関連した事例①	第54回	22～40
【3】小児へ投与する薬剤に関連した事例②	第55回	22～42
【4】他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例①	第56回	22～36
(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析		
【1】錠剤の粉砕に関連した事例	第53回	33～40
【2】ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例		41～49
【3】ガイドワイヤーの破損に関連した事例	第54回	41～52
【4】車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例		53～64
【5】院内で調製している薬品の管理に関連した事例	第55回	43～50
【6】検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例		51～60
【7】G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例	第56回	37～43
【8】電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例		44～52

Ⅲ

- 1【1】
- 1【2】
- 1【3】
- 1【4】
- 1【5】
- 2【1】
- 2【2】
- 3【1】
- 3【2】
- 4【1】
- 4【2】

(1) テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析

1) 集中治療部門のシステムに関連した事例② (第53回報告書)

集中治療部門において、院内の基幹システムとは別のシステムを導入し、運用している医療機関がある。院内の基幹システムの機能には、診療録、看護記録、経過表、薬剤や輸血のオーダーなどがあり、集中治療部門の部門システム（以下、重症系システム）の機能には、生体情報などのデータの保持や経過表への反映、薬剤の指示簿などがある。院内の基幹システムと重症系システムは特性が異なり、それぞれのシステム内にある情報の共有が難しい現状がある。そこで、2017年7月～12月に、「集中治療部門のシステムに関連した事例」をテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載した。第52回報告書では、報告された事例の概要を整理し、重症系システムの操作・端末画面に関する事例について分析した。

第53回報告書では、基幹システムと重症系システムの連携に関する事例を取り上げ、特に集中治療部門における基幹システムと重症系システムの併用に関する事例について詳細に分析を行った。このうち、薬剤の事例に関しては、投与間違いの事例とアレルギーのある薬剤を投与した事例に分けて内容を整理し、主な事例を紹介した。基幹システムと重症系システムが連携していない状況では処方・指示の際に双方のシステムへの入力が必要であり、主として重症系システムへの指示の入力を誤ったことにより過剰投与や無投与になった事例が報告されていた。さらに、専門分析班で議論した内容をまとめて紹介した。基幹システムと重症系システムはそれぞれ特性が異なり、情報を双方向で共有することが難しい現状であることを、システムを使用する医療者一人一人が理解した上で使用することが望まれる。

図表Ⅲ-3-2 誤った内容と患者への影響（薬剤の投与間違いの事例）

誤った内容	薬剤名	基幹システムへの入力内容	重症系システムへの入力内容
薬剤量	デノシン点滴静注用 500mg	125mg/body	500mg/body →過剰投与
	グルコンサンK錠	昼2g	昼4g →過剰投与
	オノアクト点滴静注用	50mg+生食50mL →過少投与	150mg+生食50mL
投与期間	注射用ソル・メルコート 125	125mg/day 継続	125mg/day 2日間 →無投与
	メロペン点滴用	○/30まで	○/29まで →無投与
	アミオダロン*	中止	継続 →中止時の投与
その他	リボトリール錠など	処方あり	指示なし →無投与
	アスピリン*	1日3回 毎食後	1日1回 朝食後 →無投与

*販売名、規格等は不明である。

2) 小児へ投与する薬剤に関連した事例①② (第54回、第55回報告書)

小児へ投与する薬剤やその投与量は、年齢や体重などを考慮して決められるが、処方や調製の際に薬剤量を誤った事例が報告されている。本事業では、小児に投与する薬剤に関連して、医療安全情報No. 29「小児への薬剤10倍量間違い」やNo. 106「小児の薬剤の調製間違い」を提供し、注意喚起を行ってきた。しかし、小児への処方量間違いの事例や調製間違いの事例は継続して報告されている。そこで、「小児へ投与する薬剤に関連した事例」をテーマとして2018年1月～6月にヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたって掲載した。

第54回報告書では、2015年以降に報告された医療事故情報と2018年1月～6月に報告されたヒヤリ・ハット事例を概観し、発生段階が「処方・指示」の事例と「調剤」の事例について分析した。小児へ投与する薬剤に関連した医療事故情報は136件の報告があり、そのうち発生段階が「投与」の事例が54件、「処方・指示」の事例が46件であった。ヒヤリ・ハット事例は486件の報告があり、発生段階が「投与」の事例が306件と多かった。患者の年齢は、医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例ともに0歳の事例が多かった。さらに、「処方・指示」と「調剤」の事例について分析を行い、主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介した。「処方・指示」の事例では「投与量間違い」が多く、特に「数値の入力間違い」の事例が大半を占めていた。「投与量間違い」のヒヤリ・ハット事例では、薬剤師が医師の処方間違いに気付いて疑義照会を行い、処方の修正に至った事例も多く報告されていた。

図表Ⅲ-3-3 発生段階「処方・指示」の事例の「投与量間違い」の医療事故情報の内容 (一部抜粋)

剤形	処方・指示した薬剤名*	意図した量	誤った入力	間違えた量
数値の入力間違い				
注射薬	ゾシン静注用	1.35 mL	13.5 mL	10倍
	バンコマイシン	0.08 g	0.8 g	10倍
	アセリオ静注液1000mg	300 mg	600 mg	2倍
	セファメジンα注射用0.25g	800 mg	80 mg	0.1倍
内服薬	アスピリン散10%	0.28 g	2.8 g	10倍
	ガスター散10%	0.04 g	0.4 g	10倍
	ジゴシン散0.1%	0.02 mg	0.2 mg	10倍
	アルダクトンA細粒10%	0.08 g	0.8 g	10倍
	ムコダインDS50%	0.6 g	3.0 g	5倍
	イーケプラドライシロップ50%	600 mg	360 mg	0.6倍
	ザイボックス錠600mg	1回量90mg (270mg)	1回量 30mg (1日量 90mg)	0.33倍

*販売名、規格、屋号が不明なものもある。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]**
- 4 [1]
- 4 [2]

第55回報告書では、発生段階が「準備・調製」の事例と「投与」の事例について分析を行い、主な事例を専門分析班で議論された内容と共に紹介した。「準備・調製」の事例では、事例を分類し、報告の多かった「投与量間違い」の事例を「薬剤量の間違い」と「希釈に使う液量の間違い」に分けて分析し、それぞれの内容を示した。「投与」の事例では、事例の分類を示し、報告が最も多かった「無投与」の事例の背景・要因を整理した。さらに、家族が関与した事例について示した。

図表Ⅲ-3-4 発生段階「準備・調製」の事例の「投与量間違い」で報告された薬剤

主な薬効分類	薬剤名	件数	
抗生物質製剤	セファゾリン	3	9
	バンコマイシン	2	
	アミカマイシン注射液	2	
	ユナシン-S	1	
	薬剤名不明	1	
副腎皮質ホルモン剤	ソル・メドロール静注用	2	5
	ソル・メルコート静注用	2	
	ソル・コーテフ静注用	1	
解熱鎮痛剤	アセリオ静注液1000mgバッグ	4	
全身麻酔剤	イソゾール静注用0.5g	3	
利尿降圧剤	フロセミド	2	3
	ラシックス注	1	

※複数報告された薬剤を示す。

※薬剤名は、販売名、規格、屋号が不明なものがある。

3) 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例①(第56回報告書)

地域包括ケアシステムの構築に伴い、在宅療養や介護施設から医療機関への入院や、急性期病院から他病院への転院が広く行われている。在宅で人工呼吸器を使用中の患者は、医療機関に入院後も同じ人工呼吸器を使用することがある。また、医療機関においては、他の医療機関で患者に挿入されたカテーテルを使用したり、交換したりすることがある。このような状況で安全な医療を提供するためには、医療機器やカテーテル等を適切に取り扱うことが必要である。持ち込まれた医療機器等の情報や、使用方法に関する知識・経験が不足していると、思わぬ事態が発生し、患者に影響を及ぼす可能性がある。そこで、2018年7月～12月に「他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例」を今期のテーマとしてヒヤリ・ハット事例を収集し、医療事故情報と総合的に分析を行い、2回の報告書にわたり掲載することとした。

第56回報告書では、2015年1月～2018年12月に報告された医療事故情報と、2018年7月～12月に報告されたヒヤリ・ハット事例の概要をまとめた。さらに、人工呼吸器に関する事例を取り上げ、医療事故情報11件とヒヤリ・ハット事例7件を総合的に分析し、主な事例の内容を専門分析班の議論とともに紹介した。他施設や在宅で使用していた人工呼吸器を院内でも継続して使用する場合は、事前にメーカーに情報提供等を依頼することや、入院後は臨床工学技士が点検を行う体制を構築することが望まれる。さらに、人工呼吸器の安全な使用のため、院内

で教育・研修を実施することが必要である。また、人工呼吸器にアラーム等の異常が発生した場合は、患者の換気が維持されているかを確認することが最も重要である。胸郭の動きを観察して換気が維持されていることを確認し、維持されていないと判断した場合はまず用手換気を行い換気を確保してから原因を調べることで、原因がわからない場合は人工呼吸器を交換することなど、基本的な対応が必要である。

図表Ⅲ - 3 - 5 人工呼吸器の事例の分類

分類		件数	
呼吸回路	接続外れ	3	5
	回路の間違い	2	
酸素供給	不適切な接続	2	4
	接続外れ	1	
	未接続	1	
アラーム対応の遅れ		3	
作動停止		3	
入院時の対応不備		2	
破損		1	
合計		18	

(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析

1) 第53回報告書

①錠剤の粉砕に関連した事例

錠剤には、有効成分の放出を調節する特性を持った薬剤がある。徐放性製剤は有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤であり、腸溶性製剤は有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。第53回報告書分析対象期間（2018年1月～3月）に、徐放性製剤のニフェジピンCR錠を粉砕して胃管から投与したところ血圧低下をきたした事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、錠剤の粉砕に関連した事例を分析した。

本テーマでは、報告のあった徐放性製剤の薬剤や患者への影響、徐放性製剤を粉砕して投与した背景・要因や医療機関の改善策を紹介した。徐放性製剤は粉砕して投与すると血中濃度が急激に高くなり、患者に大きな影響を及ぼす可能性があるため、粉砕は不可とされている。報告された事例では、以前に経口で内服していた徐放性製剤の再処方や内服再開の指示があり、患者が胃管挿入中や腸瘻造設後で錠剤を内服できない状態であったため、粉砕して投与していた。薬剤を処方・指示する医師や投与する看護師は、薬剤には有効成分の放出を調節した薬剤があることを知っておくことは重要である。また、薬剤の形状を変えて投与する必要がある場合は、粉砕して投与することが可能か、または経管投与に適した代替の薬剤があるかどうか、薬剤師に確認するなどして情報収集したうえで処方する必要がある。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]
- 4 [2]

図表Ⅲ - 3 - 6 粉碎して投与した徐放性製剤と患者への影響

粉碎して投与した徐放性製剤 (薬効分類)	患者への影響	件数
ニフェジピンC R錠* (持続性Ca拮抗剤/ 高血圧・狭心症治療剤)	血圧低下	2
オキシコンチン錠 (持続性癌疼痛治療剤)	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	1

*ニフェジピンC R錠を投与した事例のうち1件は、ニフェジピンC R錠以外にオルメテック錠、フロセミド錠と一緒に投与した事例である。

②ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

糖尿病の治療には、様々な経口血糖降下剤が用いられている。このうちビグアナイド系経口血糖降下剤は、ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止することと添付文書に記載されている。特に、ヨード造影剤投与後4～8時間は本剤の投与を再開しないこととされており、検査後の休薬は重要である。第53回報告書分析対象期間(2018年1月～3月)に、ビグアナイド系経口血糖降下剤のメトホルミン塩酸塩錠を、造影剤を使用する検査前に内服した事例が1件、検査後に内服した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例を分析した。

本テーマでは、ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例3件について分析を行った。報告された事例の中には、緊急造影CT検査後にビグアナイド系経口血糖降下剤の内服を中止せず、その後、乳酸アシドーシス、急性腎不全を呈した事例が1件あった。関連診療科と検査の内容、事例に関連した薬剤、添付文書の記載内容、患者への影響などを整理し、事例の内容、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、ヨード造影剤との併用に注意が必要な経口血糖降下剤をまとめて示し、本事業に報告されたヒヤリ・ハット事例や、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された事例を掲載した。造影剤を用いる検査の際には患者の内服薬を確認し、ビグアナイド系経口血糖降下剤の内服を中止する必要がある。緊急検査では、検査前にビグアナイド系経口血糖降下剤の内服が中止できない場合があるが、検査後に内服を中止することを患者に説明し、確実に休薬を行うことが重要である。

図表Ⅲ-3-7 事例に関連した薬剤の添付文書の記載内容（一部抜粋）

添付文書上の記載内容	販売名	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT / 500mgMT	イオパミロン注 150 / 300 / 370
	成分名	メトホルミン塩酸塩	イオパミドール
	薬効	ビグアナイド系経口血糖降下剤	非イオン性尿路・血管造影剤
	重要な基本的注意	ヨード造影剤を用いて検査を行う患者においては、本剤の併用により乳酸アシドーシスを起こすことがあるので、検査前は本剤の投与を一時的に中止すること（ただし、緊急に検査を行う必要がある場合を除く）。ヨード造影剤投与後48時間は本剤の投与を再開しないこと。なお、投与再開時には、患者の状態に注意すること。（「相互作用」の項参照）	記載なし
	相互作用	併用注意（併用に注意すること）	
	薬剤名等	ヨード造影剤	ビグアナイド系糖尿病用剤 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等
臨床症状・措置方法	併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。 ヨード造影剤を用いて検査を行う場合には、本剤の投与を一時的に中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）	乳酸アシドーシスがあらわれるおそれがあるので、本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病用剤の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行うこと。	
機序・危険因子	腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。	ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。	

※販売名は、屋号を除いて記載した。

2) 第54回報告書

①ガイドワイヤーの破損に関連した事例

中心静脈カテーテル、腎瘻、PTCD（経皮経肝胆道ドレナージ）など、様々なカテーテル・チューブを挿入する際にガイドワイヤーが用いられている。ガイドワイヤーには、単品で販売されているものと、カテーテル挿入用のキット製品に入ったものがある。また、ガイドワイヤーの中には、カテーテル・チューブ内での摩擦を抑えるため、親水性のコーティングが施されたものがある。第54回報告書分析対象期間（2018年4月～6月）に、腎瘻造設時にガイドワイヤーのコーティングが金属針によって剥離し、体内に残存した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、ガイドワイヤーの破損に関連した事例を分析した。

本テーマでは、ガイドワイヤーの破損に関連した事例について、事例の概要を整理し、親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例と、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例に分けて分析を行った。親水性のガイドワイヤーと金属針を併用した事例では、ガイドワイヤーの添付文書上、金属針や金属製外套管は使用しないこととされていたが、使用する医師の知識が不足していたことなどが背景・要因に挙げられていた。また、ガイドワイヤーの操作が適切でなかった事例では、いずれもキット製品が使用されていたが、各製品の注意事項を遵守しないとガイドワイヤーの破損が生じるおそれがある。使用するガイドワイヤーやキット製品の添付文書を参照し、使用上の注意事項を把握しておくことが重要である。

図表Ⅲ-3-8 事例に関連したガイドワイヤーの添付文書の記載内容

販売名	添付文書の記載場所	金属針との併用に関する記載内容
ラジフォーカス ガイドワイヤーM*	【禁忌・禁止】	<使用方法> 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させたりすると、本品の破損、切断の可能性がある。]
親水性ガイドワイヤー		2. 金属針や金属製外筒管は使用しないこと。[金属針や金属製外筒管は使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外筒管を前進させると、本品の破損、切断が生じ体内に残存する可能性があるため]
ジップワイヤー	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意	(8) 本品を、金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。コーティングが剥離し、回収する必要が生じることがある。機器の機能を確実にし、それに伴う患者の安全を確保するため、金属製外套管を使用する場合には細心の注意を払うこと。初期留置時にニードルを使用する場合はプラスチック製を使用することを推奨する。
バード インレイ オプティマ ステント セット	【使用方法等】 2. 使用方法等に関連する使用上の注意	<ガイドワイヤ> (2) ガイドワイヤが損傷、断裂するおそれがあるので、金属針や金属製外套管等を用いてガイドワイヤの挿入、抜去を行わないこと。また、金属部分が直接ガイドワイヤと接触する可能性があるカテーテル類（金属製ダイレータ等）と併用しないこと。

*ラジフォーカスガイドワイヤーMには5種類あり、いずれも親水性コーティングが施されている。本表には代表的な製品を掲載した。

②車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例

車椅子に設置されているフットレストは、移乗の際には上げておき、乗車中はフットレストを下ろして患者の足を置いて使用する。しかし、フットレストは車椅子の下方（足元）に位置しているため、患者にとっても介助者にとっても視界に入りにくい。また、フットレストは硬く、突起物や角があるため、移乗時に接触すると外傷を負う可能性がある。第54回報告書分析対象期間（2018年4月～6月）に、看護師が患者を車椅子からベッドに移乗する介助をした際に、患者の下腿に車椅子のフットレストが接触したため、患者が受傷した事例が1件報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例を分析した。

本テーマでは、報告された事例の概要を整理し、医療者が患者を支えて移乗した際に受傷した事例と、移乗の際に医療者が車椅子を患者へ寄せたり患者から引いたりした時に受傷した事例に分けて、主な事例を紹介した。また、事例の背景・要因をまとめて示し、事例が発生した医療機関の主な改善策を掲載した。車椅子は医療機関内の様々な場所で使用され、看護師をはじめとして多職種の医療者が患者の移乗に関わることがある。医療機関における同種事例の発生予防の参考にしていただくとともに、車椅子の製造業者などにおいてもご活用いただければ幸いである。

図表Ⅲ-3-9 発生場所と当事者職種

発生場所	件数	当事者職種	人数
病室	24	看護師	22
		理学療法士	3
		作業療法士	1
		介護福祉士	1
検査室	3	看護師	3
		診療放射線技師	1
浴室	3	看護師	3
		看護助手	1
機能訓練室	2	理学療法士	2
トイレ	2	看護師	2
SCU	1	看護師	3

※当事者職種は、複数回答が可能である。

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 1〔5〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕
- 4〔2〕

3) 第55回報告書

①院内で調製している薬品の管理に関連した事例

医療現場において、内視鏡検査や婦人科検査など様々な検査や治療・処置を行う際に、局所に使用する薬品がある。これらの薬品の中には、院内の薬剤部で調製された製剤も含まれており、さらに各部署において希釈等を行って保管されていることもある。また、医療機関や部署によって、これらの薬品の容器やラベル、保管場所は異なっており、運用の方法は一定ではない。第55回報告書分析対象期間（2018年7月～9月）に、子宮頸部の病変を診断するコルポスコピー検査の際に、外来で調製している3%酢酸希釈液と誤って酢酸の原液を使用した事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、院内で調製している薬品の管理に関連した事例を分析した。

本テーマでは、院内で調製している薬品の管理に関連した事例について、発生場所と関連診療科、事例に関連した薬品、患者への影響などを整理した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。院内で調製している薬品の容器やラベル表示は医療機関によって様々であるが、外観の類似した容器や、薬品名が判別しにくいラベルなどが要因として挙げられていた。薬品を使用する際には外観で判断するのではなく、名称を確認することが基本であり、院内で調製する場合には薬品名を見やすく表示することが必要である。また、市販の製剤に切り替えることも、間違いを防止する対策の一つである。さらに、患者に大きな影響を及ぼす可能性のある薬品は、通常使用する薬品と離れた場所で保管するなど、誤って使用することがないように管理することが重要である。

図表Ⅲ-3-10 発生場面と事例に関連した薬品

発生場面	使用すべき薬品		誤って使用した薬品		患者の数
上部消化管内視鏡検査	ミントオイル	院内製剤	20%ホルマリン液	院内製剤	5
婦人科コルポスコピー	3%酢酸液	外来で調製	酢酸原液	不明	2
子宮頸癌RAL S (小線源治療)	滅菌精製水	市販の製剤	3%酢酸液	院内製剤	2
鼻骨骨折の整復	ボスミンキシロカイン液	院内製剤	硝酸銀	院内製剤	1
眼科手術	眼科用0.02%ヨウ素液	院内製剤	3%ヨウ素液	院内製剤	1

※報告された事例に記載された薬品名を掲載した。

②検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例

手術や検査、治療・処置の際に左右を取り違えると、不要な医療行為を実施し患者に影響を与えるだけでなく、正しい部位に対しての医療行為が再度必要になる。本事業では、これまでに胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違えや手術部位の左右の取り違えについて、医療安全情報を提供し、注意喚起を行ってきた。第55回報告書分析対象期間（2018年7月～9月）に、右肺上葉の空洞を穿刺するところ左を穿刺して気胸を発症した事例、経皮的血管形成術の際に左総大腿動脈を穿刺するところ右を穿刺して再度穿刺が必要となった事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例を分析した。

本テーマでは、検査や治療・処置時に左右を取り違えた事例48件について、発生場所や関連診療科、実施した検査や治療・処置を示した。そのうち、眼科の治療・処置に関する事例と神経ブロックの事例を取り上げ、分析を行った。治療や処置時には、カルテや伝票、同意書など最終的に何を見て左右を確認するかを明確にしておくことが必要であり、さらに、医師や看護師はそれらで確認した上で患者と確認することが重要である。また、外来での治療・処置や外来手術は、左右を含めた部位などの確認手順が明確でないことが推測され、確認についての手順やチェックリストの作成、それらを遵守できるような取り組みの推進が望まれる。

図表Ⅲ - 3 - 11 左右を取り違えた検査や治療・処置

検査や治療・処置		件数	
呼吸器系	胸腔ドレーンの挿入	9	17
	胸腔穿刺	5	
	肺生検	3	
眼科	硝子体注射	5	8
	前房穿刺	1	
	網膜光凝固術	1	
	術前処置の点眼	1	
麻酔等	神経ブロック	6	8
	伝達麻酔	1	
	貼付用局所麻酔剤の貼付	1	
歯科	抜歯	4	5
	抜髄	1	
心・血管系	下肢カテーテル治療時の動脈穿刺	3	4
	心臓カテーテル検査・治療時の動脈穿刺	1	
腎・泌尿器系	尿管ステントの留置	2	4
	腎ろうの造設	1	
	腎生検	1	
放射線科	アイソトープ検査（乳房）	1	2
	照射用マーカーの留置（肺）	1	
合計		48	

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 1〔5〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕
- 4〔2〕

4) 第56回報告書

①G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例

抗がん剤の投与により骨髄機能に障害を受けると、白血球、赤血球や血小板が減少する骨髄抑制が起きる。白血球のうち、特に好中球の減少は、感染が起こりやすくなる。そこで、抗がん剤を投与する際は、予防的または治療的にヒト顆粒球コロニー形成刺激因子製剤（以下、G-C-S-F製剤）を投与することがある。第56回報告書分析対象期間（2018年10月～12月）に、持続型G-C-S-F製剤のジースタ皮下注3.6mgを処方した際に投与日を入力しなかったため、電子カルテのデフォルトで処方日の翌日に投与日が設定され、予定とは別の日に投与されたことにより化学療法を延期することになった事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例を分析した。

本テーマでは、G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例について、関連診療科や事例に関連したG-C-S-F製剤、事例の内容を整理した。さらに、「処方」の事例のうち「投与日間違い」について分析を行い、持続型G-C-S-F製剤の投与日の入力を忘れたことにより発生した誤りの内容や、患者への影響を示した。化学療法1サイクルあたり1回だけ投与する持続型G-C-S-F製剤は、患者の通院の負担は軽減されるが、投与する時期に注意が必要な製剤である。そのため、抗がん剤の投与日を十分考慮したうえで、持続型G-C-S-F製剤の投与日を指示する必要がある。持続型G-C-S-F製剤の使用上の注意を把握し、抗がん剤のレジメンに組み込むなどの工夫が必要である。

図表Ⅲ-3-12 患者への影響（投与日間違いの事例）

誤った投与日	患者への影響
抗がん剤の投与前日	持続型G-C-S-F製剤を投与したことに気付かず抗がん剤を投与し、その後、発熱性好中球減少症を発症した
抗がん剤投与開始の10日前	予定していた化学療法が延期になった

②電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例

電子カルテは、患者の情報を電子情報として一括して管理し、データベースに記録するシステムである。電子カルテは、膨大な情報を一括で管理でき、複数の場所からアクセスが可能のため便利であるが、患者の選択を誤ると、他患者にオーダしたり、他患者の情報を登録したりする可能性がある。第56回報告書分析対象期間（2018年10月～12月）に、輸血のオーダをする際に他患者の画面でオーダした事例や、電子カルテに他患者の病理診断報告書の内容が登録されたため、誤った治療を行った事例など5件の事例が報告された。そこで、事例を過去に遡って検索し、電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例を分析した。

本テーマでは、電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例について、他患者の電子カルテでオーダした事例、他患者の情報を参照した事例、他患者の情報を入力した事例に分類し、分析を行った。患者Aにオーダする際に患者Bの電子カルテでオーダした事例8件については、発生場所やオーダした内容を分類し、背景・要因と気付いたきっかけを整理して示した。また、患者Aの情報を参照する際に患者Bの電子カルテを参照した事例と、患者Aの電子カルテに患者Bの情報を入力した事例の内容をまとめ、主な事例を掲載した。電子カルテの使用時に患者を間違えると、誤った内容

でオーダーされたり、誤った情報が登録されたりする。電子カルテ内に誤った情報が入ってしまうと訂正することは難しく、患者に誤った治療や不要な治療を実施することになる。システム化された電子カルテは簡便に業務ができるよう設計されているが、電子カルテを使用する際に患者を誤って選択することや、誤った情報を登録することを防止する機能をつけることは難しい。治療・処置、検査や看護を行う際、患者取り違えを防止するために患者に対して氏名や生年月日など、患者を特定するための確認を行うことは多くの医療機関で実施されているが、電子カルテの使用時の確認は不十分となることがある。医療機関内において事例を共有し、参考にさせていただきたい。

図表Ⅲ - 3 - 13 事例の分類

事例の分類	件数
患者Aにオーダーする際、患者Bの電子カルテでオーダーした	8
患者Aの情報を参照する際、患者Bの電子カルテを参照した	7
患者Aの電子カルテに患者Bの情報を入力した	5

4 再発・類似事例の分析

本事業では、第3回～第17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を専門分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～第49回報告書では「個別のテーマの検討状況」、第50回報告書からは「分析テーマ」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。さらに、これまでに取り上げたテーマなどの中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

【1】報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数

これまでに報告書で取り上げたテーマのうち、2018年に報告された再発・類似事例の件数上位を図表Ⅲ-4-1にまとめた。また、2018年に再発・類似事例が報告されたテーマの内容は80であり、報告件数は492件であった。テーマと件数の一覧を図表Ⅲ-4-2に示す。

図表Ⅲ-4-1 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（件数上位）

	内容	件数
1〔1〕	画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	63
1〔2〕	熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	33
1〔3〕	体内にガーゼが残存した事例	32
1〔4〕	アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	22
1〔5〕	院内での自殺及び自殺企図に関する事例	16
2〔1〕	胃管の誤挿入に関連した事例	16
2〔2〕	ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	14
3〔1〕	病理検体に関連した事例	13
3〔2〕	観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	13
4〔1〕	歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	11
4〔2〕		

図表Ⅲ - 4 - 2 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（2018年1月～12月）

掲載報告書（公表年月）	内容	件数				
		53回	54回	55回	56回	合計
第 3回（2005年10月）	薬剤の名称が類似していることにより、取り違えた事例	1	0	0	1	2
第 3回（2005年10月）	ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出した事例	0	0	2	0	2
第 3回（2005年10月）	抗リウマチ剤（メトトレキサート）を過剰投与した事例	1	0	0	0	1
第 3回（2005年10月）	グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	1	0	1	3
第 4回（2006年 3月）	インスリン投与間違いの事例	1	1	1	0	3
第 5回（2006年 6月）	「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	2	0	3	3	8
第 8回（2007年 2月）	左右を取り違えた事例	2	2	0	2	6
第 8回（2007年 2月）	小児の輸液の血管外漏出	1	2	4	3	10
第 9回（2007年 6月）	輸血療法施行時に患者を誤った事例	0	1	0	1	2
第 9回（2007年 6月）	熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	9	10	8	6	33
第 9回（2007年 6月）	MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	0	4	0	5
第10回（2007年 9月）	注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載あり）	1	0	1	1	3
第10回（2007年 9月）	注射器に準備された薬剤の取り違えの事例（名前の記載なし）	0	0	0	2	2
第10回（2007年 9月）	小児への薬剤倍量間違いの事例	5	3	1	0	9
第10回（2007年 9月）	伝達されなかった指示変更	1	0	0	0	1
第10回（2007年 9月）	投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	0	1	0	0	1
第11回（2007年12月）	未滅菌の医療材料・器材を使用した事例	0	2	0	0	2
第11回（2007年12月）	三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	4	1	0	2	7
第11回（2007年12月）	ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	4	2	2	1	9
第12回（2008年 3月）	薬剤の注入経路を誤って投与した事例	0	0	1	0	1
第12回（2008年 3月）	アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	6	8	4	4	22
第13回（2008年 6月）	口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	2	0	0	0	2
第13回（2008年 6月）	ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	2	5	5	14
第13回（2008年 6月）	ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	1	2	0	5
第14回（2008年 9月）	体内にガーゼが残存した事例	4	11	8	9	32
第14回（2008年 9月）	薬剤の有効期限に関連する事例	0	0	1	0	1
第15回（2008年12月）	病理検体に関連した事例	5	1	2	5	13
第15回（2008年12月）	眼内レンズに関連した事例	2	2	3	2	9
第15回（2008年12月）	歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	5	4	0	2	11
第15回（2008年12月）	食物アレルギーに関連した事例	2	1	2	2	7
第16回（2009年 3月）	薬剤の併用禁忌に関連した事例	0	1	0	1	2
第17回（2009年 6月）	酸素ボンベ残量管理に関連した事例	2	0	0	0	2
第19回（2009年12月）	生殖補助医療に関連した事例	0	1	1	0	2
第21回（2010年 6月）	皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	3	4	0	2	9
第22回（2010年 9月）	救急カートに準備された薬剤の間違い	0	0	1	0	1
第23回（2010年12月）	薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	2	1	0	2	5
第24回（2011年 3月）	散剤の薬剤量間違い	2	2	1	1	6
第25回（2011年 6月）	医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故	1	1	0	0	2
第26回（2011年 9月）	画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	10	10	24	19	63
第26回（2011年 9月）	薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故	0	0	0	1	1
第28回（2012年 3月）	研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例	1	0	0	0	1

Ⅲ

1〔1〕
1〔2〕
1〔3〕
1〔4〕
1〔5〕
2〔1〕
2〔2〕
3〔1〕
3〔2〕
4〔1〕
4〔2〕

掲載報告書（公表年月）	内容	件数				
		53回	54回	55回	56回	合計
第29回（2012年 6月）	医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	0	1	1	0	2
第29回（2012年 6月）	臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例	0	0	1	0	1
第30回（2012年 9月）	患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例	0	0	0	1	1
第31回（2012年12月）	膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	2	3	1	3	9
第31回（2012年12月）	血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例	2	0	1	0	3
第32回（2013年 3月）	脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖（クランプ）したが、適切に開放されなかった事例	1	0	1	0	2
第32回（2013年 3月）	院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故	0	0	0	1	1
第34回（2013年 9月）	免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化に関連した事例	1	0	1	0	2
第34回（2013年 9月）	胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	1	0	1	0	2
第36回（2014年 3月）	はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	4	1	1	1	7
第37回（2014年 6月）	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	3	2	0	6
第38回（2014年 9月）	後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	1	0	1	0	2
第38回（2014年 9月）	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	2	1	0	3	6
第38回（2014年 9月）	調乳および授乳の管理に関連した事例	2	1	2	1	6
第39回（2014年12月）	内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	1	0	1	0	2
第40回（2015年 3月）	放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	0	1	1	0	2
第40回（2015年 3月）	口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	1	0	2	0	3
第41回（2015年 6月）	手術中の碎石位に関連した事例	4	1	1	1	7
第41回（2015年 6月）	院内での自殺及び自殺企図に関する事例	0	3	9	4	16
第42回（2015年 9月）	与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例	2	1	0	5	8
第42回（2015年 9月）	パニック値の緊急連絡に関連した事例	3	0	1	1	5
第43回（2015年12月）	座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	3	1	1	1	6
第43回（2015年12月）	胃管の誤挿入に関連した事例	6	3	4	3	16
第44回（2016年 3月）	観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	3	6	3	1	13
第45回（2016年 6月）	外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	1	1	2	0	4
第45回（2016年 6月）	人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	3	2	2	0	7
第46回（2016年 9月）	持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例	0	0	1	1	2
第47回（2016年12月）	歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	2	1	1	2	6
第47回（2016年12月）	小児用ベッドからの転落に関連した事例	0	0	1	3	4
第48回（2017年 3月）	下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例	0	0	0	2	2
第49回（2017年 6月）	清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例	0	1	0	2	3
第50回（2017年 9月）	胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例	0	1	0	0	1
第50回（2017年 9月）	検査台からの転落に関連した事例	1	0	0	0	1
第51回（2017年12月）	食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例	2	0	0	0	2
第51回（2017年12月）	整形外科手術時のインプラントに関連した事例	2	0	1	2	5
第52回（2018年 3月）	開放式のドレーンチューブの体内への迷入に関連した事例	0	1	0	2	3
第54回（2018年 9月）	ガイドワイヤーの破損に関連した事例	0	0	0	2	2
第54回（2018年 9月）	車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例	0	0	0	1	1
第55回（2018年12月）	検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例	0	0	0	1	1

【2】再発・類似事例の分析の概要

2018年に報告された事例が分析対象期間である第53回～第56回報告書で取り上げた「再発・類似事例の分析」では、再び報告があった主な事例を取り上げ、情報提供後から報告書分析対象期間に至るまでの再発・類似事例の報告件数の推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載している。各報告書に掲載している内容は図表Ⅲ-4-3のとおりである。なお、本事業のホームページの「再発・類似事例の分析」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>)のボタンをクリックすると、各報告書で取り上げた再発・類似事例の分析のタイトルが表示され、該当する内容を閲覧することができる。

図表Ⅲ-4-3 「再発・類似事例の分析」の一覧

タイトル	掲載報告書	各報告書掲載ページ
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去（医療安全情報No.85）	第53回	52～60
パニック値の緊急連絡の遅れ（医療安全情報No.111）		61～66
腫瘍用薬処方時の体重間違い（医療安全情報No.104）	第54回	67～73
体内にガーゼが残存した事例（第14回報告書）		74～89
病理診断報告書の確認忘れ（医療安全情報No.71）	第55回	63～74
口頭指示の解釈間違い（医療安全情報No.102）		75～81
持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い（医療安全情報No.78）	第56回	55～61
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例（第13回報告書） －移動時に転落した事例－		62～72

(1) 第53回報告書

1) 移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去（医療安全情報No. 85）

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例は、第13回報告書（2008年6月公表）の「共有すべき医療事故情報」で取り上げた。また、第23回報告書（2010年12月公表）、第31回報告書（2012年12月公表）、第34回報告書（2013年9月公表）の「再発・類似事例の発生状況」においても事例を紹介し、背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報No. 85「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」（2013年12月提供）では、ベッドからベッドへの移動の際、患者に挿入されていたドレーン・チューブが抜けた事例を取り上げた。第53回報告書分析対象期間（2018年1月～3月）に、手術終了後に患者を手術台からベッドに移動する際に皮下ドレーンが抜けた事例が報告されたため、再び取り上げた。

本テーマでは、医療安全情報No. 85の集計期間後の2013年11月以降に報告された20件の事例を分析した。発生場面、移動時に抜けたドレーン・チューブの種類、患者への影響、移動に関わった医療者の人数・職種、移動時の状況を整理して示した。また、主な事例の内容を紹介し、背景・要因、事例が発生した医療機関の改善策をまとめて掲載した。移動に関わる医療者が声を掛け合い、ドレーン・チューブの位置を確認することが必要である。また、手術台のサイドレールやストレッチャーの柵などにドレーン・チューブ類が引っ掛かったことによって抜けた事例が報告されていることから、移動時にはこれらに注意することが重要である。

図表Ⅲ-4-4 患者への影響と行った処置

抜けたドレーン・チューブの種類	患者への影響と行った処置	件数
膀胱留置カテーテル		8
	尿道損傷による出血あり、再挿入	6
	尿道損傷による出血あり	2
気管チューブ・気管切開チューブ		5
気管チューブ	バッグバルブマスクにて換気し、再挿管	2
	S p O ₂ 値低下、心停止後、心肺蘇生	1
	記載なし	1
気管切開チューブ	再挿入	1
血管内留置カテーテル		4
中心静脈カテーテル	血圧60mmHg台に低下し、末梢ラインより昇圧剤投与	1
	記載なし	2
肺動脈カテーテル	血圧上昇、出血増大	1
ドレーン		3
	縫合処置後、翌日再挿入	1
	記載なし	2

2) パニック値の緊急連絡の遅れ (医療安全情報No. 111)

第42回報告書(2015年9月公表)では、「パニック値の緊急連絡に関連した事例」を分析テーマとして取り上げ、関連診療科、検査項目および検査値などを紹介し、臨床検査部から連絡がなかった事例と連絡はあったが医師に伝わらなかった事例に分けて分析を行った。その後、医療安全情報No. 111(2016年2月提供)では、パニック値の緊急連絡が医師に伝わらなかったため患者の治療が遅れた事例について、パニック値であった検査項目と事例の背景を掲載し、注意喚起を行った。第53回報告書分析対象期間(2018年1月~3月)に類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げた。

本テーマでは、パニック値の緊急連絡について、医療安全情報No. 111の集計期間後の2016年1月以降に報告された3件の事例を分析した。事例の概要では、緊急連絡が遅れた検査項目と検査値や患者への影響、パニック値の緊急連絡の手順書の有無などをまとめた。さらに、臨床検査技師が医師以外に連絡し医師に伝わらなかった事例と、臨床検査技師が連絡しなかった事例に分けて、分析を行った。パニック値は緊急で対応する必要があるため、臨床検査技師が連絡する相手を取り決めておくことや、緊急連絡であることが分かるように伝えることなど、院内においてパニック値の緊急連絡の体制を確立することが重要である。

図表Ⅲ-4-5 緊急連絡が遅れた検査項目と検査値

検査項目	検査値	各医療機関で設定しているパニック値
血糖値	13mg/dL	50mg/dL以下、400mg/dL以上
	38mg/dL	50mg/dL以下、350mg/dL以上
AST	1,096IU/L	500IU/L以上
ALT	1,433IU/L	500IU/L以上

Ⅲ

1〔1〕

1〔2〕

1〔3〕

1〔4〕

1〔5〕

2〔1〕

2〔2〕

3〔1〕

3〔2〕

4〔1〕

4〔2〕

(2) 第54回報告書

1) 腫瘍用薬処方時の体重間違い (医療安全情報No. 104)

医療安全情報No. 104 (2015年7月提供)では、誤った体重で腫瘍用薬を処方したため、過量に投与された事例を取り上げた。第54回報告書分析対象期間(2018年4月~6月)においても、類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

本テーマでは、医療安全情報No. 104の集計期間後の2015年6月以降に報告された再発・類似事例の件数を集計した。さらに、第54回報告書分析対象期間に、誤った身長で腫瘍用薬の投与量を計算した事例も1件報告されており、身長の間違ひは体重と同様に投与量間違いを引き起こす要因となるため、腫瘍用薬処方時の身長・体重間違ひについて取り上げ、過少投与の事例も含めて分析を行った。事例の概要を整理し、主な事例を掲載するとともに、背景・要因、間違ひを発見した契機、事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。腫瘍用薬処方時は、患者の身長・体重から算出される体表面積をもとに処方量が決定される。誤った身長・体重の入力は処方量の間違ひにつながる危険性を認識し、身長・体重の測定値を正しく記録することが基本である。また、システムのアラートや調剤時の確認などによって身長・体重間違ひを発見し、誤った量の投与を防止することが重要である。

図表Ⅲ-4-6 誤った身長・体重と投与した薬剤

誤った項目	正しい値	誤った値	薬剤量間違ひ	投与した薬剤(成分名)
体重	50kg前後	70.1kg	過剰	ゲムシタビン パクリタキセル
	現在の体重 (入院時より減少)	入院時の体重	過剰	イホスファミド シスプラチン パクリタキセル
	患者Aの体重 42kg	患者Bの体重 60.9kg	過剰	ネダプラチン パクリタキセル
	54.1kg	44.1kg	過少	ドセタキセル
身長	156.0cm	356.0cm	過剰	イリノテカン塩酸塩水和物
身長・体重	身長162.2cm 体重55kg	身長55cm 体重162.2kg	過少	アザシチジン

2) 体内にガーゼが残存した事例（第14回報告書）

第1回報告書（2005年4月公表）～第4回報告書（2006年3月公表）の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして取り上げた。第14回報告書（2008年9月公表）では体内にガーゼが残存した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介し、第15回報告書（2008年12月公表）の「個別のテーマの検討状況」では、手術における異物残存をテーマとして再び取り上げた。さらに、第23回報告書（2010年12月公表）、第43回報告書（2015年12月公表）の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関の改善策などを紹介した。その後も類似の事例が継続して報告されており、第54回報告書分析対象期間（2018年4月～6月）においても、11件の事例が報告されたため、再び取り上げた。

本テーマでは、第43回報告書の集計期間後の2015年10月以降に報告された事例を集計し、概要を整理した。さらに、体腔内にガーゼ類が残存した事例について、閉創前のカウントの実施の有無やカウントの状況をまとめ、ガーゼ類のカウントが合わなかった事例とガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例に分けて分析を行った。閉創前のガーゼ類のカウントが合わない場合には、再度のカウントやX線撮影を行うタイミング、X線画像で確認できない場合にどうするかなどについて、医療機関で手順を決めておくことが重要である。また、ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた事例が報告されていることから、カウントが合ってもガーゼ類が体内に残存している可能性があることを考慮してX線画像を確認することが重要である。

図表Ⅲ - 4 - 7 閉創前のガーゼ類のカウント状況

閉創前のガーゼ類のカウント状況	件数
ガーゼ類のカウントが合わなかった	7
ガーゼ類が残存した状態でカウントが合っていた	40
カウントは合っていたが、閉創途中でガーゼが混入した	2
ガーゼはカウントしたが、ミクリッツガーゼはカウントしなかった	5
合計	54

(3) 第55回報告書

1) 病理診断報告書の確認忘れ（医療安全情報No. 71）

医療安全情報No. 71（2012年10月提供）では、「病理診断報告書の確認忘れ」として、病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例について注意喚起を行った。第55回報告書分析対象期間（2018年7月～9月）においても、類似の事例が8件報告されたため、再び取り上げた。

医療安全情報No. 71の集計期間後の2012年9月以降に報告された再発・類似事例は35件あり、そのうち最も多かった上部消化管内視鏡検査の生検組織診断について分析を行った。各診療科の主治医が内視鏡検査担当医に依頼して上部消化管内視鏡検査が行われ、さらに内視鏡検査担当医が病理医に依頼して病理診断が行われる複雑な流れの中で、病理診断報告書が確認されず長期間が経過した事例が報告されていた。病理診断は患者の治療方針を決定する上で重要な検査であり、病理診断の結果を、いつ、誰が患者に説明するのかを明確にして、病理診断報告書の内容を確実に確認することが必要である。そのためには、医療機関において「内視鏡検査～病理検査～病理診断報告書の確認～患者への説明」の流れを整理し、業務工程を確立することが重要である。また、病理診断報告書の作成や未確認を知らせるシステムを活用する場合は、通知先を適切に設定し、漏れないように運用することが望まれる。

図表Ⅲ - 4 - 8 実施した病理検査

検査	件数
内視鏡検査の生検組織診断	27
上部消化管内視鏡検査	26
下部消化管内視鏡検査	1
手術検体の病理診断	6
S状結腸部分切除術・膀胱部分切除術	2
結腸亜全摘術	1
鼓室形成術・乳突削開術	1
頸部膿瘍手術	1
歯根嚢胞摘出術	1
その他	2
舌の組織診	1
尿細胞診	1
合計	35

2) 口頭指示の解釈間違い (医療安全情報No. 102)

第40回報告書(2015年3月公表)の「個別のテーマの検討状況」において、「口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例」を取り上げ、特に薬剤に関する事例について発生場面や口頭で伝達した内容と間違っ て解釈した内容を紹介し、背景・要因や医療機関の改善策などをまとめて示した。さらに、医療安全情報No. 102(2015年5月提供)では、口頭で指示や依頼をした際、送り手の意図した内容が伝わらず、受け手が間違っ て解釈した事例を取り上げた。第55回報告書分析対象期間(2018年7月~9月)において、医師が注射薬の終了を意図して「タケプロンは終了です」と伝えたが、看護師はタケプロンの一般名はランソプラゾールのため、処方されていたランソプラゾールOD錠が中止と解釈した事例や、手術後に、婦人科医師が輸血部に血液製剤を返却することを意図して「返して」と言ったところ、麻酔科医師は患者に輸血すると解釈した事例の2件が報告されたため、再び取り上げた。

医療安全情報No. 102の集計期間後の2015年4月以降に報告された再発・類似事例は8件あり、事例の概要では薬剤が5件と多かった。発生場所と口頭で指示を出した場面、口頭で指示した内容と間違っ て解釈し実施した内容を整理して示し、主な事例や背景・要因、医療機関の改善策をまとめた。医療現場では手術・処置中や緊急時など、口頭による指示や依頼が発生する可能性がある。口頭での指示は情報を視覚的に確認できず、情報が不足したり、聞き取りにくかったりすることもあるため、情報を伝える側と受け取る側で解釈が異なる可能性がある。情報を伝える側は正確に伝わる言葉を選択することや、情報を受け取る側は内容を復唱して、双方の意思疎通ができて いるか確認することが必要である。

図表Ⅲ-4-9 口頭で指示した内容と間違っ て解釈し実施した内容 (一部抜粋)

事例の概要	情報を伝える側		情報を受け取る側	
	口頭で指示した内容		間違っ て解釈した内容	誤っ て実施した内容
薬剤	医師	ラシックス(20mg) ってください	看護師	ラシックス(100mg) ってください ラシックス注100mgを投与
	医師	(希釈した) ドルミカム 2mLをIV	看護師	(原液の) ドルミカム 2mLをIV ドルミカム注射液の原液 2mLを投与
	医師	ヘパリン(ヘパフラッシュ 100単位/mL) 5mLを生理食塩液5mLで希釈し、3mLを投与	看護師	ヘパリン(ヘパリンNa 注5千単位/5mL) 5mLを生理食塩液5mLで希釈し、3mLを投与 ヘパリンNa注5千単位/5mL+生理食塩液5mLを3mL投与
	医師	タケプロン(静注用)は 終了	看護師	(タケプロンの一般名は ランソプラゾールなので)ランソプラゾール(内服薬)は終了 ランソプラゾールOD錠を中止
	医師	30(mL/h)で投与	看護師	30(分)で投与 KCL調製液を140mL/hで投与

(4) 第56回報告書

1) 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い (医療安全情報No. 78)

医療安全情報No. 78 (2013年5月提供)では、持参薬を院内の処方に切り替える際、処方量を間違えた事例を取り上げた。第56回報告書分析対象期間(2018年10月~12月)においても、類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げた。

本テーマでは、医療安全情報No. 78の集計期間後の2013年4月以降に報告された再発・類似事例10件について、関連診療科、当事者職種、患者への影響、気付いたきっかけをまとめた。報告された事例のうち、院内に持参薬と同じ規格がなく、規格を変更した際に数量を変更しなかった事例が多かった。これらの事例について、処方量間違いの内容をまとめ、主な背景・要因や事例が発生した医療機関の改善策を紹介した。また、その他の事例についても、処方量間違いの内容を整理して示した。持参薬を院内の処方に切り替える際、規格が変更になる場合は特に処方量に注意して確認する必要がある。また、持参薬を院内の処方に切り替える際に処方量を間違えると、患者はその後長期に渡り誤った処方量で服用を続けるおそれがある。初回の処方時に処方内容を持参薬鑑別書と照合することや、病棟薬剤師が介入して確認を行うことが重要である。

図表Ⅲ-4-10 処方量間違いの内容 (規格を変更した際に数量を変更しなかった事例)

持参した薬剤		院内で処方した薬剤		間違えた量
クエチアピン錠 25mg	3錠分3	セロクエル100mg錠	3錠分3	4倍
シベノール錠 50mg	4錠分2	シベンゾリンコハク酸塩錠 100mg	4錠分2	2倍
プロプレス錠 2mg	1錠分1	プロプレス錠 4mg	1錠分1	2倍
リーマス錠 100mg	4錠分2	リーマス錠 200mg	4錠分2	2倍
	2錠分2		2錠分2	2倍

※屋号は除いて記載した。

2) ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例 (第13回報告書)

—移動時に転落した事例—

第13回報告書(2008年6月公表)では、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例を「共有すべき医療事故情報」として紹介した。その後、第23回報告書(2010年12月公表)、第31回報告書(2012年12月公表)、第34回報告書(2013年9月公表)の「再発・類似事例の発生状況」において、事例の内容、背景・要因や医療機関からの改善策等を紹介した。また、2013年12月には、医療安全情報No. 85「移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」を提供した。その後も継続して事例が報告されており、第56回報告書分析対象期間(2018年10月~12月)にベッドからストレッチャーへの移動中に患者が転落した事例など5件の事例が報告されたため、再び取り上げた。

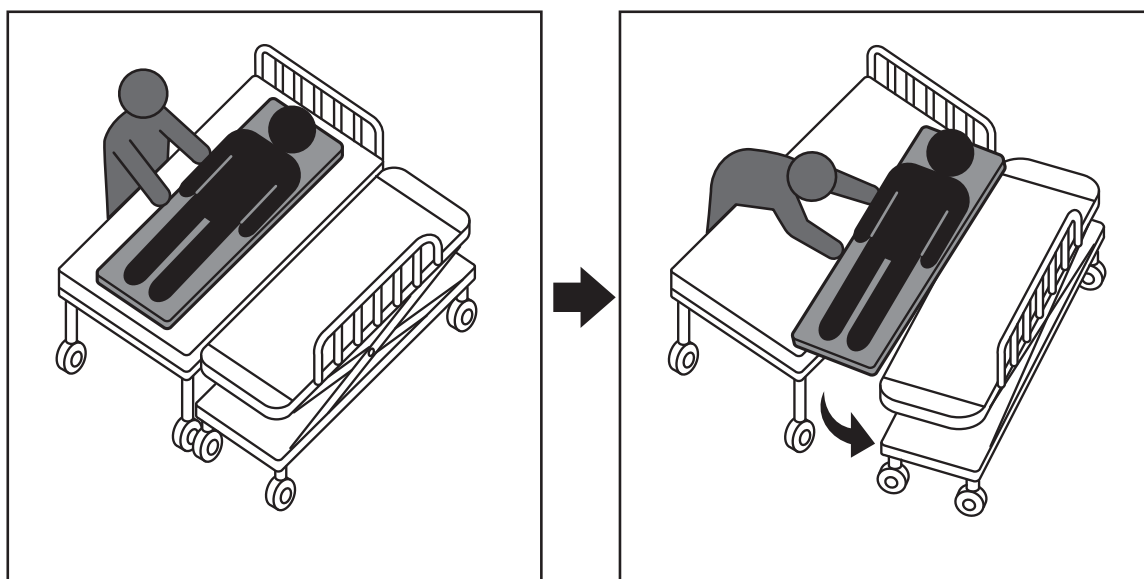
本テーマでは、第34回報告書の集計期間後の2013年7月以降に報告された再発・類似事例77件の概要を整理し、このうち患者が転落した事例10件について分析を行った。転落時の移動の状況、転落時のベッド・ストレッチャーとロックの状況や移乗補助器具の使用状況などを整理し、参考として転落時のイメージのイラストを掲載した。転落の要因として、ベッドやストレッチャー

のロックをしていなかったことや、移動先に人がいないまま移乗補助器具を押したはずみでベッドやストレッチャーが動いたことなどが挙げられていた。また、ベッドやストレッチャーのロックをしていても動いた事例が報告されていた。移動の際には、ベッドやストレッチャーは動く可能性があるという認識を持ち、必要な人数を配置し、移乗補助器具を適切に使用することが重要である。

図表Ⅲ-4-11 転落時のイメージ

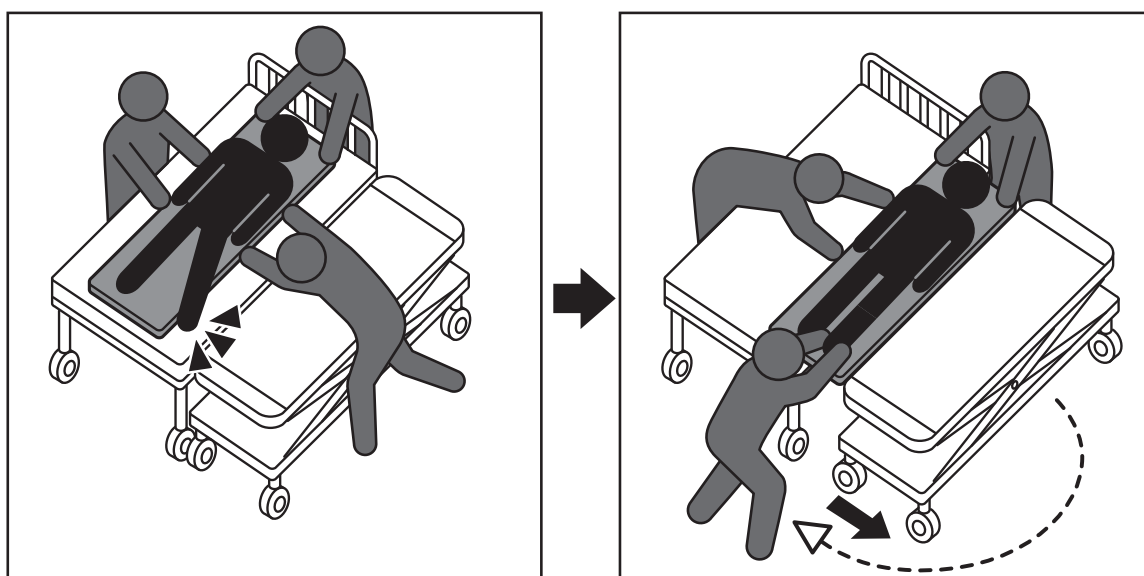
① 1名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者1名で移動した際に移乗補助器具を押したはずみで移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



② 3名で介助中に移動先のストレッチャーが動き転落した事例

介助者3名のうち、移動先のストレッチャー側にいた1名が患者の下肢を移乗補助器具に乗せようと足元に移動した時に、ベッド側の介助者が移乗補助器具を押したことで、移動先のストレッチャーが動き、ベッドとストレッチャーの間から患者が転落した。



Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 1〔5〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕
- 4〔2〕

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 1〔5〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕
- 4〔2〕

IV

医療安全情報

IV 医療安全情報

本事業では、2006年12月より特に周知すべき情報を医療安全情報として作成し、事業に参加している医療機関などに対してFAXやホームページを通じて、広く社会に情報提供している。

1 概要

【1】目的

医療事故情報収集等事業に報告された情報にもとづき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】FAX提供医療機関

約6,000医療機関へ情報提供を行っている。

- ①医療事故情報収集・分析・提供事業の報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
- ②ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関
- ③FAXによる情報提供を希望した病院

2 2018年に提供した医療安全情報

2018年1月から12月に医療安全情報No. 134～No. 145を提供した。

図表IV - 2 - 1 2018年に提供した医療安全情報

提供月	No.	タイトル
1月	No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与
2月	No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）
3月	No.136	2017年に提供した医療安全情報
4月	No.137	ホットパック使用時の熱傷
5月	No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）
6月	No.139	2014年から2016年に提供した医療安全情報
7月	No.140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与
8月	No.141	検査台からの転落
9月	No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）
10月	No.143	処方内容の未修正による再処方時の誤り
11月	No.144	病理検体の未提出
12月	No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

3 医療安全情報の再発・類似事例の件数

これまでに提供した医療安全情報のうち、2018年に報告された再発・類似事例の件数上位を図表IV-3-1にまとめた。また、2018年に再発・類似事例が報告された医療安全情報のタイトルの数は67であり、報告件数は239件であった。件数の一覧をIV-3-2に示す。

図表IV-3-1 医療安全情報の再発・類似事例の件数（件数上位）

No.	タイトル	件数
No.63	画像診断報告書の確認不足	39
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	11
No.7	小児の輸液の血管外漏出	10
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	9
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	9
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	9
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	9
No.39	持参薬の不十分な確認	8
No.47	抜歯部位の取り違い	7
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	7
No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	6

図表IV - 3 - 2 医療安全情報の再発・類似事例の件数（2018年1月～12月）

提供年月	No.	タイトル	件数				
			第53回	第54回	第55回	第56回	合計
2006年12月	No.1	インスリン含量の誤認					
2012年 5月	No.66	インスリン含量の誤認（第2報）	0	1	1	0	2
2007年 2月	No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	1	0	1	3
2007年 3月	No.4	薬剤の取り換え					
2012年 7月	No.68	薬剤の取り換え（第2報）	1	0	0	1	2
2007年 5月	No.6	インスリン単位の誤解					
2017年10月	No.131	インスリン単位の誤解（第2報）	1	0	0	0	1
2007年 6月	No.7	小児の輸液の血管外漏出	1	2	4	3	10
2007年 7月	No.8	手術部位の左右の取り換え					
2011年 1月	No.50	手術部位の左右の取り換え（第2報）	1	2	0	2	5
2007年 9月	No.10	MR I検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み					
2014年 9月	No.94	MR I検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み（第2報）	1	0	4	0	5
2007年10月	No.11	誤った患者への輸血					
2016年 1月	No.110	誤った患者への輸血（第2報）	0	1	0	1	2
2007年12月	No.13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	0	0	0	1	1
2008年 1月	No.14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	0	1	0	0	1
2008年 2月	No.15	注射器に準備された薬剤の取り換え	1	0	1	1	3
2008年 6月	No.19	未滅菌の医療材料の使用	0	2	0	0	2
2008年 7月	No.20	伝達されなかった指示変更	1	0	0	0	1
2008年10月	No.23	処方入力の際の単位間違い	1	0	1	2	4
2008年12月	No.25	診察時の患者取り換え	1	0	0	0	1
2009年 4月	No.29	小児への薬剤10倍量間違い	3	1	0	0	4
2009年 5月	No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	2	1	0	5
2009年 8月	No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出					
2013年 4月	No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）	0	0	2	0	2
2009年12月	No.37	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ					
2018年 2月	No.135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）	0	0	1	0	1
2010年 1月	No.38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り換え	0	0	0	1	1
2010年 2月	No.39	持参薬の不十分な確認	3	1	3	1	8
2010年10月	No.47	抜歯部位の取り換え	3	4	0	0	7
2010年11月	No.48	酸素残量の未確認	1	0	0	0	1
2011年 2月	No.51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	0	1	0	0	1
2011年 4月	No.53	病理診断時の検体取り換え	1	0	1	1	3
2011年 5月	No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	2	2	2	1	7
2011年 8月	No.57	P T Pシートの誤飲					
2013年 9月	No.82	P T Pシートの誤飲（第2報）	2	1	0	2	5
2011年 9月	No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	3	4	0	2	9
2011年10月	No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷	1	4	2	2	9
2011年12月	No.61	併用禁忌の薬剤の投与					
2017年 8月	No.129	併用禁忌の薬剤の投与（第2報）	0	1	0	1	2
2012年 1月	No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	0	0	1	0	1
2012年 2月	No.63	画像診断報告書の確認不足					
2018年 5月	No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	7	8	11	13	39

提供年月	No.	タイトル	件数				
			第53回	第54回	第55回	第56回	合計
2012年 4月	No.65	救急カートに配置された薬剤の取り換え	0	0	1	0	1
2012年 8月	No.69	アレルギーのある食物の提供	0	0	1	0	1
2012年 9月	No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷	1	1	0	0	2
2012年10月	No.71	病理診断報告書の確認忘れ	0	3	8	0	11
2013年 5月	No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	0	0	0	3	3
2013年 7月	No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	2	3	1	3	9
2018年 9月	No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）					
2013年10月	No.83	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り	1	0	1	0	2
2013年11月	No.84	誤った処方の不十分な確認	1	0	0	1	2
2013年12月	No.85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	1	2	1	2	6
2014年 1月	No.86	禁忌薬剤の投与	0	0	1	0	1
2014年 5月	No.90	はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断	1	0	1	0	2
2014年10月	No.95	セントラルモニタの送信機の電池切れ	0	1	0	1	2
2015年 2月	No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り換え	1	0	1	0	2
2015年 4月	No.101	薬剤の投与経路間違い	0	0	1	0	1
2015年 5月	No.102	口頭指示の解釈間違い	1	0	2	0	3
2015年 7月	No.104	腫瘍用薬処方時の体重間違い	0	1	0	0	1
2015年 8月	No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	0	0	2	3
2015年 9月	No.106	小児の薬剤の調製間違い	1	1	0	0	2
2015年12月	No.109	採血時の検体容器間違い	2	0	1	0	3
2016年 2月	No.111	パニック値の緊急連絡の遅れ	3	0	0	1	4
2016年 4月	No.113	中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症	1	1	1	0	3
2016年 5月	No.114	抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ	0	0	2	1	3
2016年 8月	No.117	他施設からの食糧情報の確認不足	0	0	1	0	1
2016年 9月	No.118	外観の類似した薬剤の取り換え	1	0	0	0	1
2016年11月	No.120	薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与	0	0	0	1	1
2016年12月	No.121	経鼻栄養チューブの誤挿入	0	1	0	1	2
2017年 1月	No.122	透析前の体重測定 of 誤り	0	0	1	0	1
2017年 5月	No.126	輸液中の四肢からの採血	0	2	0	0	2
2017年 7月	No.128	手術部位の左右の取り換え－脳神経外科手術－	1	0	0	0	1
2017年 9月	No.130	中心静脈ラインの開放による空気塞栓症	0	0	0	1	1
2017年11月	No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	4	2	2	1	9
2017年12月	No.133	胸腔ドレーンの大気への開放	0	1	0	0	1
2018年 1月	No.134	清潔野における消毒剤の誤った投与	0	0	0	1	1
2018年 4月	No.137	ホットパック使用時の熱傷	—	0	2	0	2
2018年11月	No.144	病理検体の未提出	—	—	—	1	1

V

事業の現況

V 事業の現況

本章では、2018年に本事業や本事業に関連して行った活動や成果について示す。既に公表した第53回～第56回報告書の「IV 事業の現況」で取り上げた内容を中心に取りまとめたものである。

1 本事業の情報発信

本事業では、四半期毎の報告書、年報および毎月の医療安全情報の作成・公表、事例データベースの提供、研修会の実施等を行っている。事業の内容およびホームページの掲載情報については、パンフレット「事業の内容と参加方法」に分かりやすくまとめられているので参考にさせていただきたい (http://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf)。

2 ホームページ

1) ホームページの改修

本事業のホームページでは、参加登録医療機関一覧、報告書・年報、分析テーマ、再発・類似事例の分析、医療安全情報、事例検索等、様々な情報を提供している。2018年3月には、ホームページの「事例検索」の画面に、個別事例の報告の際に入力されている「発生場所」をプルダウンメニューから選択して検索できるように改修を行った。

図表V-1 ホームページの「事例検索」の画面における「発生場所」の選択メニューの作成

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

[▶操作マニュアル \(PDF\)](#)

※現在、2010年1月～2018年6月に報告された事例を公表しています。

※「医療事故情報」は発生年月を非公開としていますので、発生年月での検索はできません。

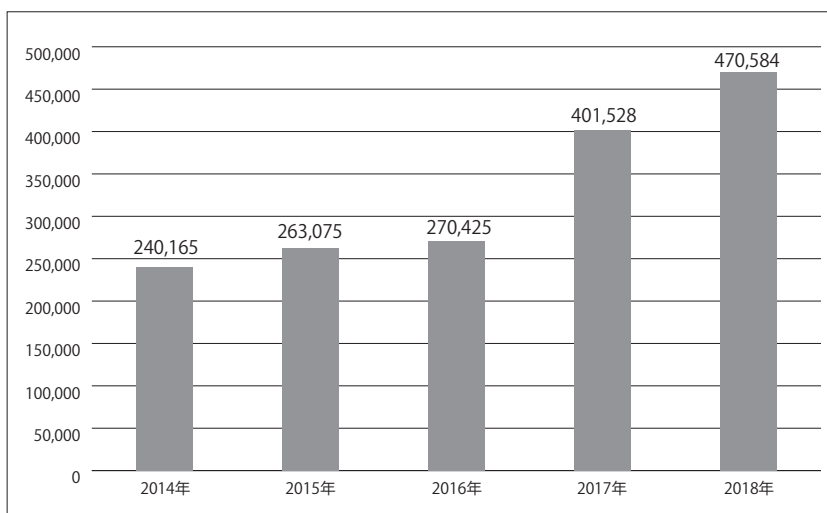
報告事例区分	発生年月 (ヒヤリ・ハット事例のみ選択可)	
<input type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例	[] 年 [] 月 ~ [] 年 [] 月	
事例の概要		
<input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他		
発生場所	関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)	当事者職種
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <ul style="list-style-type: none"> 外来診療室 外来処置室 外来待合室 救急外来 救命救急センター 病室 病棟処置室 手術室 ICU CCU NICU 検査室 カテーテル検査室 放射線治療室 放射線撮影室 核医学検査室 透析室 </div>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
キーワード入力		選択
<input type="text"/>		<input type="text"/>

報告時点の内容であり、報告された事例内に含まれていた個人や医療機関が特定される情報などは削除して公表しています。削除や事例の取り下げは行いません。

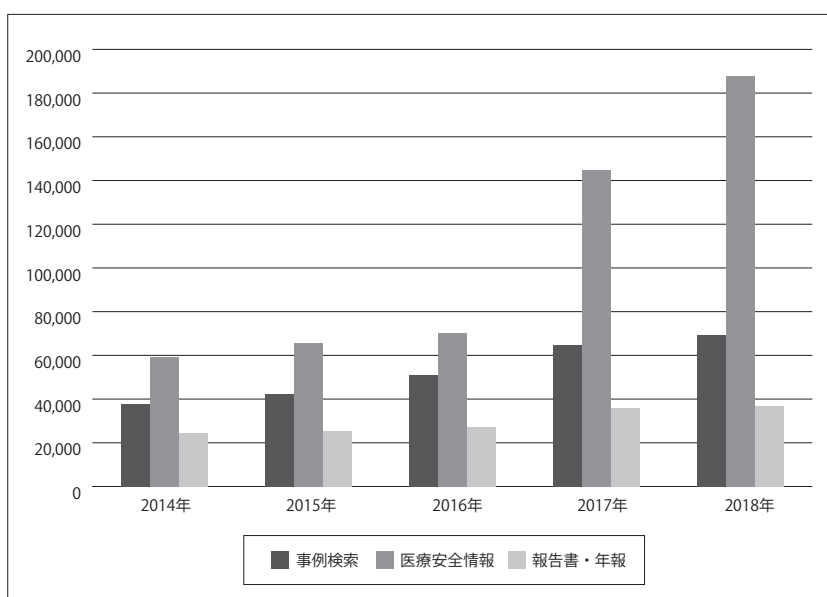
2) ホームページのアクセス件数の推移

本事業では、毎年ホームページへのアクセス件数を集計し、事業の成果の活用を考察する際の参考としている。そこで、2018年1月～12月にホームページの「トップページ」「事例検索」「医療安全情報」「報告書・年報」のページが開かれた回数を集計した。2018年のトップページへのアクセス件数は470,584件であった（図表V-2）。また、各ページへのアクセス件数は、「事例検索」は69,341件、「医療安全情報」は187,749件、「報告書・年報」は36,641件であった（図表V-3）。ホームページへのアクセス件数は年々増加してきたが、2017年3月にホームページを改修し、目的とする情報に1回のクリックでたどり着くことができるようにするなど、利便性の向上を図ったこと、画面デザインを変更し、スマートフォンの画面サイズにも対応したこと等が要因と考えられるアクセス数の急増を認めたが、2018年も引き続きアクセス数が増加した。

図表V-2 トップページへのアクセス件数



図表V-3 「事例検索」「医療安全情報」「報告書・年報」のページへのアクセス件数



また、2018年1月～12月に提供した医療安全情報のアクセス件数を調査したところ、アクセス件数が多かった医療安全情報は図表V-4の通りであった。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、3ヶ月目以降に減少することが多いため、2018年11月、12月の医療安全情報については集計値が少なくなることに留意が必要である。2018年にアクセス件数が多かった医療安全情報は、No. 134「清潔野における消毒剤の誤った投与」であった(図表V-5)。

図表V-4 2018年にアクセス件数が多かった医療安全情報

提供年月	No.	タイトル	アクセス件数
2018年 1月	No. 134	清潔野における消毒剤の誤った投与	22,201
2018年 4月	No. 137	ホットパック使用時の熱傷	19,761
2018年 5月	No. 138	画像診断報告書の確認不足(第2報)	19,624
2018年 2月	No. 135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)	18,539
2018年 3月	No. 136	2017年に提供した医療安全情報	17,091
2018年 7月	No. 140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与	15,895
2018年 8月	No. 141	検査台からの転落	15,473
2018年10月	No. 143	処方内容の未修正による再処方時の誤り	13,115
2018年 6月	No. 139	2014年から2016年に提供した医療安全情報	12,785
2018年 9月	No. 142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)	12,130

図表V-5 2018年にアクセス件数が多かった医療安全情報
No.134「清潔野における消毒剤の誤った投与」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.134 2018年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.134 2018年1月

清潔野における消毒剤の誤った投与

手術・処置時の清潔野に薬剤が入った容器が複数置かれており、誤って消毒剤を注射器に吸って投与した事例が4件報告されています(集計期間:2014年1月1日～2017年11月30日)。この情報は、分析テーマ「清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例」(第49回報告書)で取り上げた内容をもとに作成しました。

消毒剤の入った容器が使用後も清潔野に置いてあり、誤って消毒剤を投与した事例が報告されています。

用途	投与すべき薬剤	誤って投与した消毒剤	事例1のイメージ
冠動脈注入	造影剤	ハイポエタノール液2%	
静脈注射	造影剤	ポリビドン液10%	
皮下注射	キシロカイン注射液1%	チアミール水	
眼瞼結膜ブロック	0.3%アオパイン調製液	0.05%ヘキサゾック水R	

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.134 2018年1月

清潔野における消毒剤の誤った投与

事例1

冠動脈造影を行う際、消毒剤(ハイポエタノール液2%)と造影剤がサイズ、形状の似た容器に準備されていた。2つの容器には薬剤名の表示はなかった。医師Aは造影剤を注射器に吸うよう医師Bへ指示した。医師Bは消毒剤を造影剤と思い込んで注射器に吸い、医師Aに渡した。医師Aは注射器に入った消毒剤を冠動脈に注入した。

事例2

手術の際、プラスチックの容器に消毒剤(チアミール水)と綿球、局所麻酔剤と記載のあるピーカーにキシロカインが準備されていた。綿球を全て使用して術野を消毒後、器械台には消毒剤が入った容器とキシロカインが入ったピーカーがあり、どちらも透明な薬液であった。局所麻酔をする際、助手の医師はキシロカインと間違え、消毒剤を注射器に吸い術者に渡した。術者は注射器に入った消毒剤を皮下注射した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 消毒後は、消毒剤を入れた容器を清潔野に置かない。
- 清潔野で使用する容器に薬剤名を明示する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価委員会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の記載については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.med-safe.jp

※この情報に内容に誤りがあったり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を何れも保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を模擬したか、医療従事者に責任や責任を課す目的で作成されたものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0250(直通)
http://www.med-safe.jp

3) 情報の活用：事例を活用した製薬企業の取り組み

本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「事例検索」を活用し、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書や年報で紹介した。このように、本事業に事例が報告されたことを契機として、本財団以外の関係団体や企業から、医療事故防止のための具体的な注意喚起が行われることが継続している。このような企業の取り組みは、海外における本事業に関する講演においても説明しており、日本の企業による自主的な安全対策として関心が寄せられている。2018年に公表した報告書で紹介した製薬企業からの注意喚起について図表V-6にまとめた。詳細については、掲載報告書を参照いただきたい。

図表V-6 本事業の報告書で紹介した製薬企業からの注意喚起

掲載報告書	注意喚起	公表年月	企業名
第53回	販売名変更のお知らせ 旧：プリンク注シリンジ 新：アルプロスタジル注シリンジ	2018年2月	科研製薬株式会社
第55回	「ノルバデックス」と「ノルバスク」の販売名類似による取り違い注意のお願い	2018年7月	アストラゼネカ株式会社 ファイザー株式会社

3 2017年年報英語版および医療安全情報No.132～143英語版の公表

本事業では、平成17年年報より英語版を作成し、ホームページに公表している。2019年3月末に、2017年年報の英語版である「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2017 Annual Report」を公表した。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできる。また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しており、Canadian Patient Safety Instituteのプロジェクトである、Global Patient Safety Alerts を通じて世界各国から閲覧されている。2019年3月末には、医療安全情報 No. 132～143の英語版を公表した（図表V-7）。本事業のホームページのEnglishページに掲載しているのもので、活用いただければ幸いである。

図表V-7 2019年3月に公表した医療安全情報英語版

No.	日本語版タイトル	英語版タイトル
No. 132	オーバートーブルを支えにした患者の転倒	Patient Falls While Using the Overbed Table for Support
No. 133	胸腔ドレーンの大気への開放	Chest Drain Left Open to Air
No. 134	清潔野における消毒剤の誤った投与	Erroneous Administration of Disinfectant in the Sterilized Area
No. 135	「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第2報）	Failure to Release Standby Mode When Resuming Ventilation (1st Follow-up Report)
No. 136	2017年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information released in 2017
No. 137	ホットパック使用時の熱傷	Burns When Using a Heat Pack
No. 138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	Inadequate Checks Concerning Diagnostic Imaging Reports (1st Follow-up Report)
No. 139	2014年から2016年に提供した医療安全情報	Medical Safety Information released from 2014 to 2016
No. 140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与	Administration of an Antineoplastic Agent in Excess of the Total Dosage Limit
No. 141	検査台からの転落	Falls from an Examination Table
No. 142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	Urethral Damage Caused by an Indwelling Bladder Catheter (1st Follow-up Report)
No. 143	処方内容の未修正による再処方時の誤り	Error When Refilling a Prescription Due to Failure to Revise Prescription Details

4 研修会の開催

2018年12月に、第10回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会を実施した。本事業では、質の高い報告を促進するために、医療事故事例の分析を学ぶ研修会を毎年開催しており、これまでに根本原因分析（RCA）や業務工程図作成を行う研修会を実施している。2018年度はこれらのうち、業務工程図を作成する研修会を実施した。業務工程図を作成することによって、医療機関で行われている業務を可視化し、無駄や無理がなく、医療事故のリスクを最小にとどめているか検討することができる。研修会のプログラムや参加者のアンケート結果については、資料1を参照いただきたい。

5 第3回閣僚級世界患者安全サミット

患者安全サミットは、英国とドイツのイニシアチブにより創設された閣僚級の国際会議である。政策決定者と医療安全に取り組む医療現場の専門家、研究者、そして患者の距離を縮め、国際的に協調した運動を創造して、患者安全を推進しようとする取り組みである。第1回のサミットは2016年3月に英国のロンドンで、第2回のサミットは2017年3月にドイツのボンで開催された。第3回は日本政府が主催し、国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透することを目的に、2018年4月13日(金)～14日(土)に東京で開催された。18ヶ国の閣僚級を含む44ヶ国の代表者(日本を含む)、国際機関及び専門家等、約500名が参加し、過去のサミットと比較し、大規模な会合となった(<https://www.mhlw.go.jp/psgms2018/>)。

会議は主に5つのパネルディスカッションから構成され、専門家や患者代表により、講演や質疑応答が行われた。各パネルのテーマは次の通りである。

パネルディスカッション1：患者安全文化

パネルディスカッション2：高齢社会における患者安全

パネルディスカッション3：中低所得国におけるUHC達成のための患者安全の必要性

パネルディスカッション4：ICTと患者安全

パネルディスカッション5：患者安全の経済

第3回閣僚級世界患者安全サミットの詳細については、第53回報告書(73～79頁)、第54回報告書(97～99頁)、第56回報告書(78～81頁)を参照いただきたい。

イブニングセッションは「日本の医療安全システム」をテーマとして行われ、今次サミットの共催団体である(公財)日本医療機能評価機構及び(一社)日本医療安全調査機構から、それぞれ、医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度を中心とした評価機構の取り組みと、医療事故調査制度について講演があった。本事業について次の内容を講演した。

- ・医療事故からヒヤリ・ハットまで様々な程度で、すべての診療領域を対象としている報告及び学習の制度である。
- ・事業の運営にあたっては、患者代表が運営委員会に参加し、事業の運営に寄与している。
- ・数量的な分析及びテーマ分析と称する質的分析を行っている。
- ・CT読影報告書の見逃しによる事例が昨年度は特に関心を呼び、例えば国立大学医学部附属病院医療安全協議会の加盟校が相互訪問を行い、画像診断報告書の確認体制を大学病院間で確認する取り組みを行った。
- ・医療安全情報は、重要なメッセージを伝えるためにイラストを有効に活用している。
- ・事例データベースの活用により名称類似薬のブランド名が医療安全のために取り下げられた事例を紹介した。

会合の最後には、患者が立案に参加する取り組みなどを促す「Tokyo Declaration(東京宣言)」がまとめられた。東京宣言(https://www.mhlw.go.jp/psgms2018/pdf/document/10-2_Document.pdf)の主な内容を一部抜粋して以下に掲載する。

これまで、各国で努力されてきたにもかかわらず、患者安全の達成に向けた歩みが遅すぎるものが危惧されることから、世界的にも患者安全の向上にむけた進捗を加速させるために、より大きな関わりが必要である。我々は、以下のことを宣言する。

- ・世界各国において「患者安全に関するグローバルアクション」への高いレベルの政治的推進力を継続し、低・中所得国を含む世界各国と緊密に連携し、協力や学びを通じ、能力を強化するための関わりを確認する。我々はUHC達成に向け努力すると同時に、医療政策において患者安全を優先させる。
- ・患者安全の向上を目的として、制度や診療における改革を実行していくため、プライマリ・ケアを提供する医療機関から高次医療機関に至るまで、公的及び民間双方の医療機関を支援し、改革の実行が可能となるようにすることを約束する。
- ・リーダーシップやマネジメントにおける能力開発に取り組むことにより患者中心の医療を支援し、患者安全システムを強化し、安全で透明性の高い文化を創出し、患者安全分野において医療従事者を教育及び訓練し、患者及び患者家族の参加を促し、更には、効率性を高め、リスクに関する知識、ベストプラクティス及び成功例の共有により有害事象を最小化する。
- ・被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、取り組みの可視化を進め、「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに努める。

6 ISQua (International Society for Quality in Health Care) との連携

1) ISQuaの事業

ISQua (International Society for Quality in Health Care) (<http://www.isqua.org/>) は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在本部はダブリン (アイルランド) に置かれている。そして、約70ヶ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されている。本財団は組織会員として登録するとともに、役職員の一部分が個人会員として参加している。ISQuaの主な事業は次の通りである。

○病院等の第三者評価に関する国際認定 (IAP: International Accreditation Programme)

※2019年より関連組織であるIEEA (ISQua External Evaluation Association) が運営

○学会誌 “International Journal for Quality in Health Care” の出版

○医療の質向上に関する教育・啓発事業 “ISQua Education”

○国際学術会議 “International Conference” の開催

本財団は、2013年に病院機能評価の評価項目と運営する組織としてISQuaの国際認定 (IAP: International Accreditation Programme) を取得した。そして、2017年7月には更新のための審査を受けた。このように、本財団は病院の第三者評価事業を運営する第三者機関として自ら国際的な認定を受けている。

2) 第35回 ISQuaカンファレンス

2018年は、ISQuaとマレーシアの Malaysian Society for Quality in Health (MSQH) との共催で、9月23日(日)～26日(水)にクアラルンプールの Kuala Lumpur Convention Center において、“Heads, Hearts and Hands Weaving the Fabric of Quality and Safety”をテーマとして開催された。世界各国、地域から180名の講演者、約1,500名の参加を見込み、約400演題のポスター発表が採択されるなど、ISQua Conference として過去最大規模の学会となった。今次会議における話題は次の通りであった。

- 第三者評価（医療機能、臨床研修プログラム）
- LMIC（中低所得国）における医療の質と安全
- 弱者の医療安全（被災者、心疾患・脳血管疾患などの重症疾患、終末期等）
- 患者安全（文化）、患者中心・人を中心とした医療、患者と協働した意思決定、それらの方策
- 患者の声、患者による報告を活用した医療
- 患者の体験（ムービー）
- データによる質と安全の改善
- ガバナンス、リーダーシップ、保健医療政策
- 教育・訓練
- 質と安全の未来（デザイン、バーンアウトの予防等）
- 伝統医療と西洋医学

本事業に関しては、画像診断報告書の確認不足の事例の報告があり医療安全情報を2度作成、公表してきたことなどを発表した。学会における“患者参加”、“患者との協働”、“患者の声の活用”等のテーマの講演など詳細については、第56回報告書（82～85頁）を参照いただきたい。

図表V-8 第35回 ISQuaカンファレンスでの発表内容

演題	演者	発表形式
Prevention of Diagnostic Error on Cancer Imaging Through On-Site Survey Programme of National University Hospital Group	Shin Ushiro	oral presentation
Wrong administration of solutions in sterile field: occurrences and alert	Misa Sakaguchi	poster presentation

7 第13回医療の質・安全学会学術集会における発表

2018年11月24日（土）～25日（日）に第13回医療の質・安全学会学術集会が名古屋で開催された。本学術集会では、「第3回閣僚級世界患者安全サミット in TOKYO 開催記念企画 患者安全の世界的目標と日本が果たすべき役割」と題して、「5 第3回閣僚級世界患者安全サミット in TOKYO」で紹介した本事業に関する内容について講演した。

またその他に本事業から、以下の発表を行った。

図表V-9 医療事故情報収集等事業の発表

演題	演者	発表形式
国内のインスリン製剤関連事故	坂口 美佐	シンポジウム
グルコース・インスリン（GI）療法に関する事例の分析 ～医療事故情報収集等事業への報告事例から～	大西 麻衣	ポスター

8 海外に向けた情報発信

本財団及び本事業は、海外からの注目が高まり、講演等の機会を多く頂いている。今後も国際的な医療安全の潮流の形成に参加し、本財団の医療の質・安全に関する事業や我が国の医療安全活動の実績をもって好影響を与えるべく取り組んでいきたいと考えている。

2018年に出席した海外での医療安全に関連した会議を図表V-10に示す。会議における具体的な議事の内容は、掲載報告書を参照いただきたい。

図表V-10 2018年に出席した国際会議

掲載報告書	国際会議	日程	開催都市
第53回	第3回閣僚級世界患者安全サミット	4月13～14日	東京（日本）
第54回	The National Joint Action for Patient Safety -OX2020 Rally	4月21日	台中（台湾）
	2018 BO'AO CN-HEALTHCARE SUMMIT	4月25～28日	博鳌（中国）
第55回	The 4th WHO Working Group Meeting on Quality Assurance and Improvement of Acupuncture Service	8月7～8日	深圳（中国）
	20th Congress of International Ergonomics Association - Patient Safety for New Medical Generation-Promoting human factors culture in young medical doctors	8月26～30日	フィレンツェ（イタリア）
	Obstetrics and Gynecology, Maternal-Infancy Department, Careggi Hospital, University of Florenceにおける講義及び、“ASFISSIA INTRAPARTUM E PARALISI CEREBRALE INFANTILE : INTRAPARTUM ASPHYXIA AND CEREBRAL PALSY”, Clinica Mangialli-IRCCS Fondazione Ca'Granda Policlinico di Milanoにおける講演	9月3～4日	フィレンツェ、ミラノ（イタリア）
第56回	35th ISQua Conference	9月23～26日	クアラルンプール（マレーシア）

9 講演依頼の対応

医療機関や薬局、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容を説明する講演を、毎年国内外で50回程度行っている。医療機関の関係者の皆様や、関連団体の皆様の中で、ご希望があればできる限り対応するため、ご連絡いただければ幸いです。

10 医療事故調査制度における支援団体の役割や同制度との関わりについて

2015年に医療法に基づく医療事故調査制度が開始された。同制度は、本事業と同様に、医療事故の再発防止を目的として、法令に基づき公費を投じて運営されている制度である。医療事故調査制度において本財団は法に定める「医療事故調査等支援団体」として告示されている。具体的には、医療機関からの支援の求めに応じ、制度の実績や本事業との関わり等についての講演の依頼に対応してきた。2016年6月には法に定める制度の見直しが行われる中で、中央レベルと地方レベルに支援団体連絡協議会を設けること等が制度的に位置付けられた。このうち本財団は、中央レベルの支援団体協議会に構成員として参加している。なお、同制度では、「再発防止の提言」を2018年に4件作成し、公表しており、そのうち3件には本事業の「事例検索」画面で事例を入手し、提言の作成に活用したことが記載されている。

資料

資料1 「第10回業務工程図・医療事故情報収集等事業研修会」開催概要及びアンケート結果

(1) 研修会の開催について

本事業では、参加医療機関を対象に、本事業の現況を周知するとともに、医療事故情報の分析と報告の実際について知見を深めるための研修会を行っている。

(2) 研修会の開催概要

- 1) 日時：2018年12月16日（日）
- 2) 場所：日本医療機能評価機構 ホール
- 3) プログラム

時間	内容	
10:05~11:00 (55分)	業務工程図の意義	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 名誉院長 永井 庸次 先生
11:10~12:00 (50分)	医療安全と業務工程図	医療事故防止事業部 部長 坂口 美佐
13:00~13:30 (30分)	業務工程図の描き方	東邦大学医学部社会医学講座 講師 藤田 茂 先生
13:30~16:30 (3時間)	グループ演習	<インストラクター> 鮎澤 純子 先生 (九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座) 楠本 茂雄 先生 (社会医療法人生長会 ベルランド総合病院) 小林 美雪 先生 (健康科学大学看護学部 成人看護学) 坂口 美佐 (医療事故防止事業部) 櫻井 順子 先生 (順天堂大学医学部附属順天堂医院) 永井 庸次 先生 (株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院) 藤田 茂 先生 (東邦大学医学部社会医学講座)
16:30~17:00 (30分)	まとめ	

- 4) 募集医療機関数：15医療機関（45名）
- 5) 申込医療機関数：16医療機関（48名）

6) 参加者の職種及び人数

参加者職種	人数
医師	9名
薬剤師	13名
看護師	18名
診療放射線技師	1名
事務職	3名
社会福祉士	1名
合計	45名

(3) アンケート結果

1) 回答者：44名（回答率97.8%）

2) 「医療事故情報収集等事業の現況と課題」の理解度

①講義内容：（よく）理解できた 95.5%、あまり理解できなかった 4.5%

3) 医療事故報告に関する疑問

①受講前の疑問の有無：あった 43.2%、なかった 56.8%

②受講による疑問点の解消：（概ね）解消された 94.7%、あまり解消できなかった 5.3%

4) 講義：「業務工程図の意義」「医療安全と業務工程図」「業務工程図の描き方」の理解度

①講義内容：（よく）理解できた 93.2%、あまり理解できなかった 6.8%

②あまり理解できなかった理由：

・講義はわかりやすかったが、内容が難しかった。

5) 「演習内容」の理解度

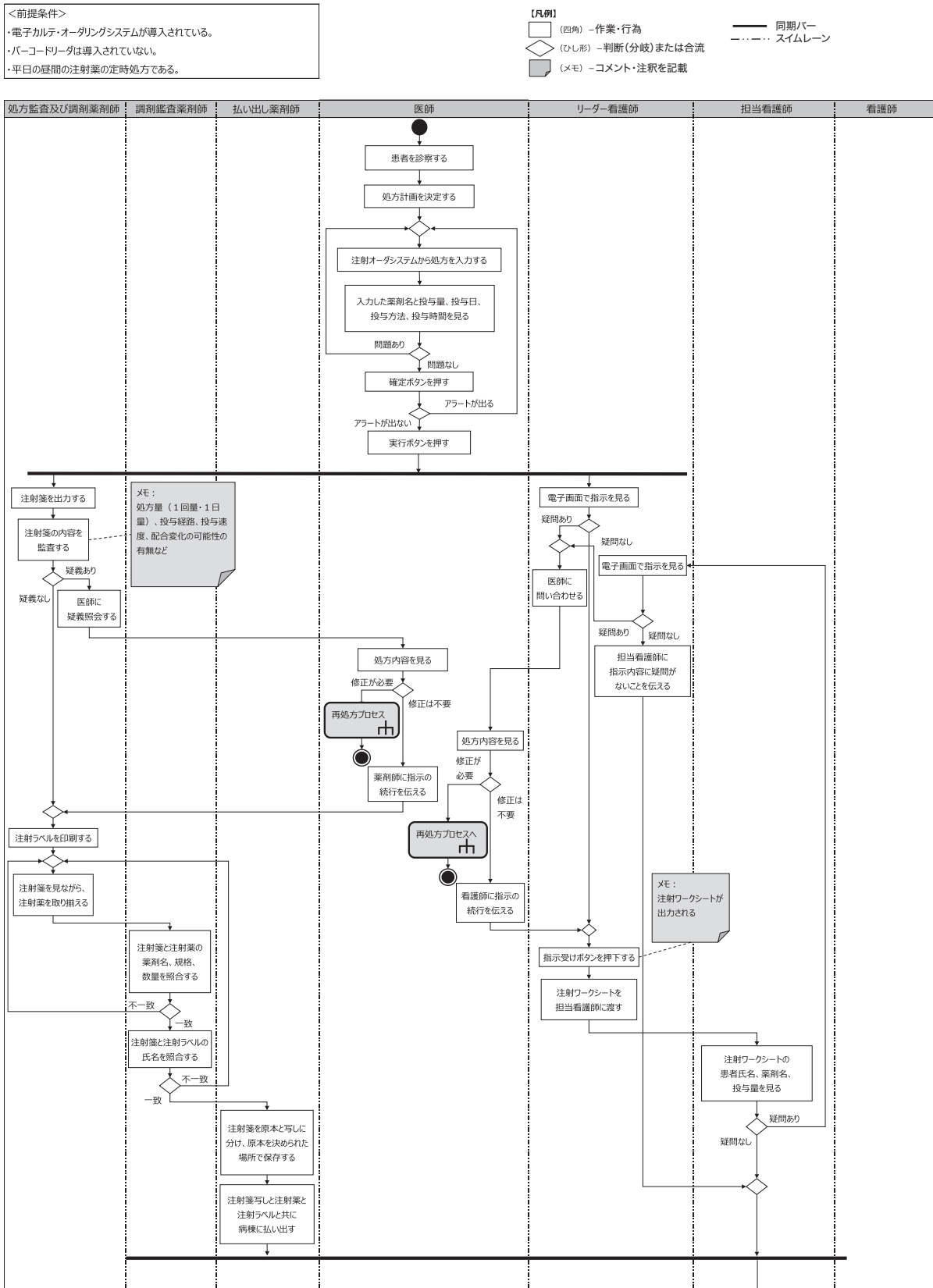
①演習内容：（よく）理解できた 95.5%、あまり理解できなかった 4.5%

②演習内容について：

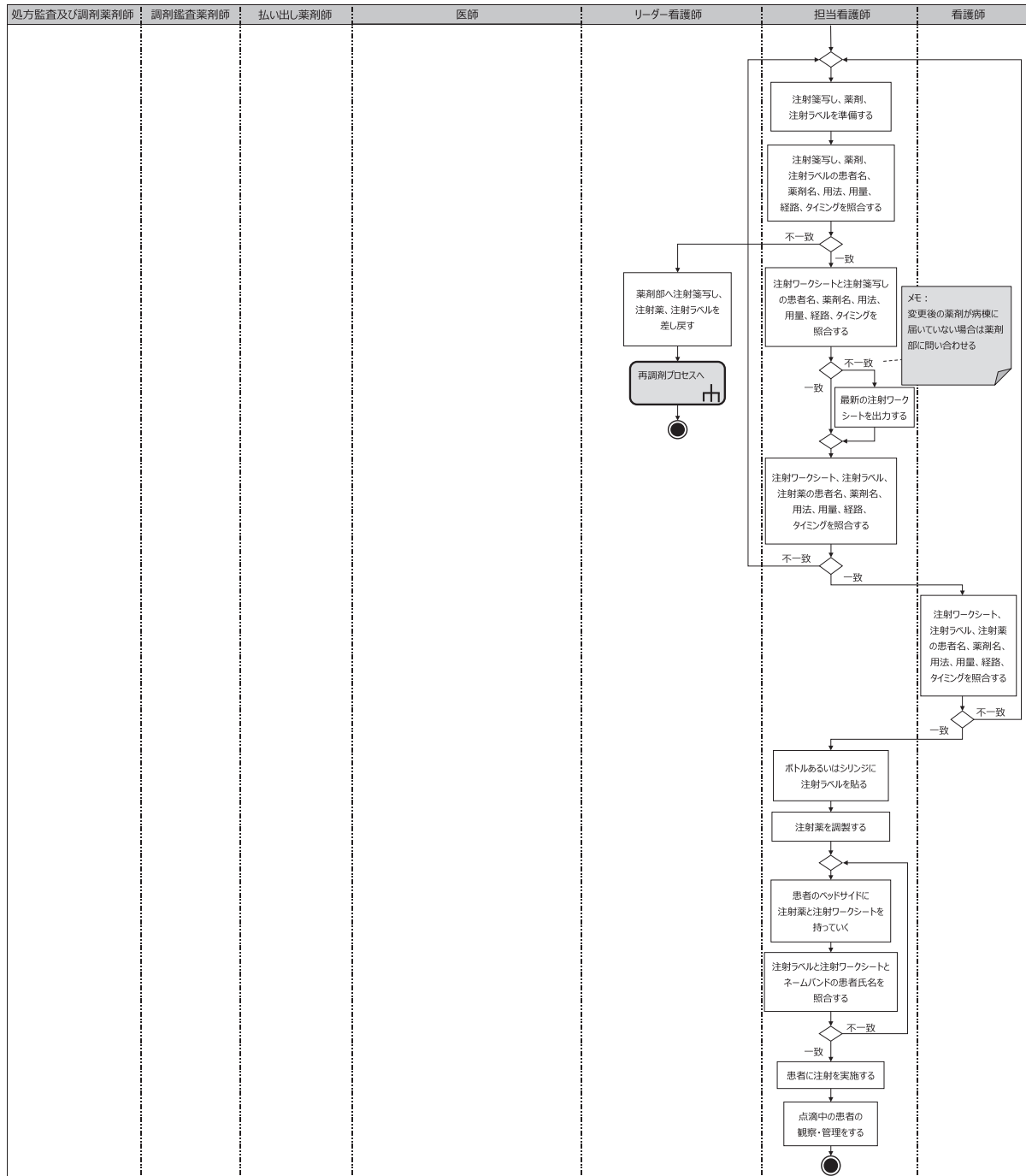
- ・インストラクターの指導が分かりやすかった。
- ・通常の業務をフロー化することで、今までの業務の流れや手順がよく分かった。
- ・研修により、業務の粒度、ハンドオフのタイミング、整理の重要性を感じた。
- ・多職種で参加したことで普段行っていることを見える化でき、当院で改善すべき業務が明確となった。
- ・自院だけではなく、他病院の参加者とディスカッションができたため、より自院の業務を見直すことができ理解が深まった。

(4) 入院患者への注射薬投与の業務工程図の一例

研修会で使用した業務工程図の一例を示す。



(次ページへ続く)



資料

資料2 医療事故防止事業 運営委員会

2018年12月31日現在

氏名	所属	役職
飯田 修平	公益社団法人 全日本病院協会	常任理事
生野 弘道	一般社団法人 日本病院会	常任理事
城守 国斗	公益社団法人 日本医師会	常任理事
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所	弁護士
尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター	特任教授
國土 典宏	国立国際医療研究センター	理事長
嶋森 好子	岩手医科大学 看護学部 共通基盤看護学講座	教授
◎永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	名誉院長
原口 亨	公益社団法人 日本薬剤師会	理事
原田 悦子	筑波大学大学院 人間系心理学域	教授
三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会	常務理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML	理事長
吉川 久美子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事

◎委員長

資料3 医療事故情報収集等事業 総合評価部会

2018年12月31日現在

氏名	所属	役職
鮎澤 純子	九州大学大学院 医学研究院 医療経営・管理学講座	准教授
上野 正文	東海大学医学部附属八王子病院 看護部	看護次長
三田 哲也	日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会	副委員長
杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術本部	主席研究員
高倉 照彦	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 ME室	室長
千葉 昌人	日本製薬団体連合会 安全性委員会	副委員長
中村 均	帝京平成大学 薬学部	教授
◎長谷川 友紀	東邦大学 医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
藤盛 啓成	東北大学病院 医療安全推進室	室長
不破 昌俊	日本医療機器産業連合会 PMS委員会	委員長
山内 豊明	放送大学大学院 文化科学研究科 生活健康科学	教授

◎座長

資料4 医療事故情報収集等事業 専門分析班

2018年12月31日現在

氏名	所属	役職
鮎澤 純子	九州大学大学院 医学研究院 医療経営・管理学講座	准教授
荒井 康夫	北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室	課長
荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室	師長・ 医療安全管理者
今井 正己	東レ・メディカル株式会社 透析事業本部 技術サービス部門	技術営業部長
岩瀬 利康	獨協医科大学病院日光医療センター 薬剤部	部長
内山 裕司	テルモ株式会社 生産部 アフターサービスグループ	課長代理
宇野 宏志	株式会社ファーレックス	エンジニアリング& レギュラトリー マネージャー
笠原 英城	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部	薬剤部長・ 治験管理事務 局長
櫛山 暁史	朝日生命成人病研究所 糖尿病代謝科	医療連携部長
楠本 茂雅	社会医療法人生長会 ベルランド総合病院 医療安全管理室	部長
桑山 和茂	フィリップス・レスピロニクス合同会社 営業本部 呼吸営業統括部	セールスプロモーション マネージャー
慶越 真由美	公益社団法人 日本看護協会 看護開発部 看護業務・医療安全課	
櫻井 順子	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全管理室	課長
佐藤 景二	静岡市立静岡病院 医療支援部	医療支援部長・ 臨床工学科長
重森 雅嘉	静岡英和学院大学短期大学部 現代コミュニケーション学科	准教授

氏名	所 属	役職
渋谷 健一郎	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床工学部C E 管理科	臨床工学技士
杉浦 宗敏	東京薬科大学 薬学部 医薬品安全管理学教室	教授
杉山 良子	パラマウントベッド株式会社 技術本部	主席研究員
鈴木 勝也	オリジン医科工業株式会社	代表取締役
田中 克巳	昭和大学江東豊洲病院 薬剤部	部長
田畑 雅央	東北大学病院 医療安全推進室	副室長
富永 智	泉工医科工業株式会社 安全管理部	次長
内藤 雅之	株式会社ジェイ・エム・エス	執行役員・ ME 事業部長
永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	名誉院長
中村 均	帝京平成大学 薬学部	教授
長谷川 友紀	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	教授
原田 賢治	東京農工大学 保健管理センター	教授
藤田 茂	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野	講師
藤盛 啓成	東北大学病院 医療安全推進室	室長
松村 由美	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室	教授・室長
宮本 智行	社会医療法人社団森山医会 森山記念病院 歯科口腔外科	
山内 豊明	放送大学大学院 文化科学研究科 生活健康科学	教授

2019年7月5日 発行

医療事故情報収集等事業
2018年 年報

編集・発行 公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

郵便番号 101-0061
東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号
東洋ビル
電話 03-5217-0252